

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI TOLVAPTAN -aria terapeutica nefrologie

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 23.06.2023 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarul pacientilor eligibili pentru DCI TOLVAPTAN -aria terapeutica nefrologie"
- adresa nr P 5545/26.06.2023 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta referitor la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI Tolvaptan
- adresa nr DGAM 2946/27.06.1023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2851/28.06.2023, prin care Ministerul Sanatatii comunica raspunsul comun formulat de Comisia de Nefrologie cu privire la clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru DCI TOLVAPTAN.

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3¹) si ale art. 4 din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat , cu modificarile si completarile ulterioare

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de nefrologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr 2946/27.06.1023:

" In anul 2021 pentru medicamentul Tolvaptan (Jinarc) am comunicat un număr estimativ de 500 pacienti eligibili/12 luni de valabilitate a contractului. Calculul efectuat atunci era conform datelor de prevalență/ incidență publicate până în iunie 2021, cu privire la Boala polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă (BPRAD) în statele UE. Am citat două studii populaționale mai recente, de înaltă calitate, efectuate în Germania și Regatul Unit (2013 si 2017) pe o populație de 4.8 milioane de locuitori, prevalența minima estimate fiind de 2.41 cazuri/10.000 locuitori și de maxim 5 cazuri/ 10.000 locuitori.

Analiza pe registrele ERA-EDTA (publicate în 2012), indică o prevalență UE de minim 3,29/10000 locuitori, respective 3,69/10.000 locuitori, daca s-ar realiza screening intens. După cum se observă, există date discordante in literatură. Rezultatele recensământului din 2022 nu sunt finalizate iar pe site-ul INSS este comunicată cifra de 19.053.815 locuitori (2).

Deoarece acest medicament este indicat doar pacienților tineri (< 50 ani), cu risc crescut de progresie, dacă ne raportăm la indicația ERA-EDTA Working Groups pentru Tolvaptan (pacienti 18-30 de ani, cu eRFG > 45 ml/min/1.73m², 30 -40 ani cu eRFG 45-90 ml/min/1.73 m², 40-50 ani cu eRFG 45-60 ml/min/1.73m², plus dovada progresiei semnificative a declinului funcției renale, prin diminuarea eRFG > 5 ml/min/an sau > 2.5 ml/min/an, 5 ani consecutivi, sau Volumetrie renală-Examinare RMN, clasificarea Mayo 1C, 1D, 1E) acestia ar reprezenta între 5 - 10% din totalul pacientilor cu BPRAD, respectiv un număr de pacienți eligibili) în acest fel pentru România între 350 și 700 de pacienți (în medie 500 pacienți).

Un studiu recent, realizat de către Centrul de expertiză pentru Boli Renale Polichistice, de la Universitatea de Medicină din Groningen, Olanda, pe un lot de 878 pacienți, indică numărul pacienților eligibili ca fiind minim 19.7%, la cei cu progresie rapidă documentată a bolii și maxim 33,9% pentru cei cu progresie rapidă predictibilă a bolii (1).

Raportat la elementele prevazute la art 6 alin (6) si (7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, facem următoarele precizari:

1. Din cei 500 pacienti eligibili comunicati de Comisia de Specialitate pentru contractul cost volum a carui termen de valabilitate va inceta la data de 30.06.2023 au fost inclusi in tratament in primele 9 luni de valabilitate a contractului un numar de 89 pacienti, în contextul în care înainte de apariția pe piață a tolvaptan nu exista o evidenta centralizata a pacientilor cu BPRAD, în lipsa unei medicatii specifice de incetinire a progresiei bolii.

Dupa lansarea pe piata a tolvaptan, majoritatea pacientilor au fost initiati în prima fază în centrele care au participat la studiile cu Tolvaptan, astfel în centrele mari s-a făcut un recensământ al pacienților aflați în evidență, au fost identificați pacienți aflați pe tratament cumpărat din străinătate (Germania, Franta, Ungaria), criteriile de eligibilitate și detalii privind terapia au fost aduse la cunoștința nefrologilor iar volumetria renala determinata prin CT/RMN nu era pe deplin cunoscută sau programările de durată, motive pentru care centrele mai mici de nefrologie, având feedback-ul centrelor mari, au început abia recent să înroleze pacienți (Constanța, Satu Mare, Zalau, Baia Mare, Bistrita, etc).

2. Numărul ajustat al pacientilor efectiv tratați în ultimul contract cost volum aflat în perioada de valabilitate, care se va adauga de catre Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății la populația stabilită conform alin (6) al art.6 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat este de 44 pacienți.

În acest context, considerăm că Necesarul estimat (nr. de pacienți eligibili) în acest fel pentru România recalculat de la minimul de cca 4600 de pacienți (populatia României X 2,41%) x 19,7% + 44 (numar ajustat) = 876 + 44 = 920), deoarece estimăm faptul că screening-ul activ în populația cu risc abia a început, iar numărul pacienților diagnosticați va crește în viitor.

În acest context, **Comisia de Nefrologie propune necesarul estimat de 1000 pacienți eligibili pentru următorul contract pentru medicamentul Tolvaptan.**”

Raportat la punctul de vedere al Comisiilor de nefrologie a Ministerului Sanatatii si avand în vedere prevederile art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisa de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicațiile/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere poate depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicării prezentei Informari, cererea prin care își exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de:

- decizia de includere condiționată în Listă
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), după caz
- propunerea fundamentată cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (10) și (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza reluării procesului de negociere, respectiv:

a) procentul maxim al numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienți eligibili;

b) volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți;

c) prețul cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA/prețul maximal cu ridicata pe ambalaj și pe unitate terapeutică din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) în vigoare la data depunerii propunerii sau prețurile maximale pe ambalaj și pe unitate terapeutică din avizul intern de preț comunicat de Ministerul Sănătății deținătorului autorizației de punere pe piață și CNAS ca urmare a procedurii de corecție anuală efectuată în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;

d) procentele corespunzătoare tabelului nr. 1, prevăzut la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.