

## INFORMARE

### **privind clarificarea formulata de catre Comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI COLISTIMETAT DE SODIU -aria terapeutica boli rare- mucoviscidoza**

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 10.06.2024 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarul pacientilor eligibili pentru DCI COLISTIMETAT DE SODIU -aria terapeutica boli rare- mucoviscidoza"
- adresa nr VH 3880/10.06.2024 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiilor de specialitate relevante referitor la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru acest DCI
- adresa nr. DGAM 3505/14.06.2024 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2875/14.06.2024, prin care Ministerul Sanatatii comunica raspunsul formulat de Comisia de Pneumologie si Comisia de Pneumologie pediatria cu privire la clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru DCI Colistimetat de Sodi.

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3<sup>1</sup>) 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 Comisiilor de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAM 3505/14.06.2024:

**Comisia de pneumologie** precizeaza urmatoarele:

*" Contestatia companiei SC Medis Ro SRL face apel la Registrul European de fibroza chistica. Potrivit Raportului publicat in anul 2024 privind situatia din 2022 (ECFSPR 2022 Annual data report), in ceea ce priveste pacientii adulti din registru:*

- *29 pacienti sunt in viata la sfarsitul anului 2022 (pg 135)*
- *Varsta maxima este 25 ani (pg 136)*

*- 7 centre sunt raportoare din Romania , exclusiv centre pediatrice (pg. 166)*

*Ca urmare a acestor precizari, consideram ca esantionul de pacienti adulti din registrul european de fibroza chistica este raportat de centrele pediatrice (pacienti restanti in aceste centre dupa implinirea varstei de 18 ani) si NU este reprezentativ pentru pacientii adulti din Romania (in numar estimat acum de 250)*

*In ceea ce priveste infectia cu Ps. Aeruginosa la pacientii adulti din registru (pg. 141):*

- *24 pacienti evaluati in 2022*
- *14 adulti cu date microbiologice din care 9 cu infectie cronica si 1 pacient cu infectie intermitenta. Procentul de pacienti cu astfel de infectii (raportat la numarul total de adulti) este de 37,5% infectie cronica si 4,2% infectie intermitenta, in total 41,7%*

*Consideram ca numarul acestor pacienti este insuficient pentru a fi reprezentativ pentru populatia adulta cu fibroza chistica din Romania*

*Unele centre de adulti au inceput sa introduca date in Registrul European din 2023, deci probabil la anul vom avea date mai reprezentative. Estimările specialistilor privind proportia pacientilor cu minimum o izolare de Ps. Aeruginosa in sputa este probabil intre 30-40%, oarecum similar cu cel din registrul european (chiar daca nu e reprezentativ)*

*In ceea ce priveste rolul medicatiei modulatorare CFTR, chiar daca nu exista dovezi privind influentarea infectiei cronice cu Ps. Aeruginosa odata instalata, este evidenta reducerea majora a expectoratiei, astfel incat obtinerea sputei pentru examen microbiologic este mai rara.*

***Ca urmare ne mentinem opinia ca maximum 40% din pacientii adulti cu fibroza chistica din Romania (estimat la aproximativ 250) adica 100 pacienti adulti sunt eligibili pentru tratament cu colistimetat de sodiu.***”

**Comisia de pneumologie pediatria** precizeaza urmatoarele:

- *Numar total de copii diagnosticati cu fibroza chistica- 454 (din sursele CNAS)*
- *Din raportul ECFSPR 2022 (ultimul publicat pe site-ul ECFS) reiese:*
  - *Prevalenta infectiei cu Ps. Aeruginosa(PA) cronic-24% la copil*
  - *Prevalenta este estimata a fi in scadere mai ales dupa inceperea terapiei cu modulatori CFTR (raport 2022 constata scadere cu 20% a infectiei cronice cu PA in decurs de 10 ani)*
  - *Doar 40% din populatia pediatria cu fibroza chistica primeste terapei inhalatorie antibiotica*

*Eligibilitatea pentru terapia cronica cu antibiotic inhalator variaza intre 108 si 180 pacienti in total. Dintre acestia, pentru varsta sub 6 ani nu se poate utiliza terapia cu Colobreathe.*

***Conform evidentelor actualizate, ar fi 50 de copii din tara, pentru noul interval de 12 luni.***  
*Aceasta estimare ii include si pe cei efectiv tratati din ultimul contract cost volum , calculat de CNAS si nu garanteaza ca tuturor celor eligibili li se va prescrie de catre medicul curnat Colistimetat de sodiu, ci doar precizeaza ca, in acest moment, se afla in Romania, pacientii copii cu fibroza chistica ce intrunesc aceste criterii si ar putea sau sunt deja tratati-20 pacienti.”*

Raportat la punctul de vedere al Comisiilor de pneumologie si pneumologie pediatria ale Ministerului Sanatatii, **care mentin numarul de 150 de pacienti eligibili comunicat**, afisat pe site-ul CNAS in data de 31.05.2024 si avand in 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 ANMMDMR pe indicațiile/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere poate depune la sediul CNAS, in atentia comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii prezentei Informari, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de:

- decizia de includere condiționată în Listă
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), dupa 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.*