

INFORMARE

privind raspunsul transmis de Ministerul Sanatatii cu privire la solicitarea de clarificare a etapizarii introducerii tratamentului pangenotipic pentru pacientii adulti, a impartirii populatiei relevante intre medicamente pangenotipice si genotip specifice si a modalitatii de stabilire a categoriilor de pacienti pentru care medicamentele pangenotipice sunt considerate mai potrivite, pe aria terapeutica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC)

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 15.06.2021 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a etapizarii introducerii tratamentului pangenotipic pentru pacientii adulti, a impartirii populatiei relevante intre medicamente pangenotipice si genotip specifice si a modalitatii de stabilire a categoriilor de pacienti pentru care medicamentele pangenotipice sunt considerate mai potrivite, pe aria terapeutica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC)"

- adresa nr P4703/15.06.2021 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere fata de aceasta solicitare

- adresa IM4830/01.07.2021 inregistrata la CNAS cu nr P 5160/01.07.2021, prin care Ministerul Sanatatii transmite raspunsul cu privire la solicitarea de clarificare a etapizarii introducerii tratamentului pangenotipic pentru pacientii adulti, a impartirii populatiei relevante intre medicamente pangenotipice si genotip specifice si a modalitatii de stabilire a categoriilor de pacienti pentru care medicamentele pangenotipice sunt considerate mai potrivite, pe aria terapeutica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC)

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3¹) si ale 4 alin (6) 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 raspunsul Ministerului Sanatatii transmis prin adresa nr IM4830/01.07.2021:

"1. Referitor la etapizarea tratamentului pangenotipic pentru perioada 2021-2024, menționăm faptul că strategia Ministerului Sănătății urmărește implementarea recomandărilor stabilite în cadrul ghidurilor internaționale ale EASL, AASLD și OMS referitoare la utilizarea medicației pangenotipice în tratamentul hepatitei cronice C în cazul tuturor persoanelor adulte. Argumentele aduse de Comisia de gastroenterologie a Ministerului Sănătății pentru introducerea tratamentului cu medicamente pangenotipice fac referire la scurtarea algoritmului terapeutic, prin evitarea investigațiilor legate de genotipare (și implicit costurile acestora), simplificarea managementului de diagnosticare și monitorizare a pacientului cu VHC prin reducerea numărului de prezentări în sistemul sanitar (mai ales în contextul actual generat de pandemia de COVID-19), precum și la minimizarea riscurilor interacțiunilor medicamentoase și a reacțiilor adverse.

Nu există nicio contradicție între procentele menționate în adresa Ministerului Sănătății nr. 966/02.06.2021 și evaluarea anuală a cost-eficienței tratamentului, aceste demersuri contribuind atât la asigurarea unei predictibilități (solicitată inclusiv de către companiile farmaceutice), cât și la introducerea unui mecanism normal de evaluare periodică care să asigure o corecție adecvată a politicii stabilite de Ministerul Sănătății, în funcție de rezultate. Existența acestei posibilități de corecție demonstrează și faptul că ministerul nu a avut în vedere "eliminarea în totalitate ca opțiune terapeutică a medicamentelor genotip-specifice" menționată în adresa companiei MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA SRL.

Considerăm că însăși menționarea faptului că la sfârșitul fiecărui an contractual vor putea fi luate măsuri în funcție de rezultatul evaluării cost-eficienței și eficacității tratamentului dovedește lipsa segmentării pacienților care vor primi tratamentul, aceștia fiind prioritizați în funcție de particularitățile specifice României. Anunțarea procentelor pentru anii următori nu influențează negocierile curente pentru perioada 2021-2022 ci este de natură să arate determinarea Ministerului Sănătății de a oferi medicilor curanți posibilitatea de a prescrie pacienților medicamentele noi recomandate de ghidurile internaționale.

2. Etapizarea introducerii medicamentelor pangenotipice, respectiv stabilirea procentelor de pacienți eligibili pentru a beneficia de terapia cu medicamente pangenotipice, a avut în vedere principiile enunțate la pct. 1, însă decizia finală de selectare a schemei terapeutice aparține medicului curant în funcție de profilul fiecărui pacient, respectând protocoalele specifice și ghidurile internaționale în domeniu.

3./4. Categoriile de pacienți pentru care sunt recomandate medicamentele pangenotipice au fost stabilite în conformitate cu Ghidurile internaționale și prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 588/2019 pentru aprobarea Planului-cadru național privind controlul hepatitelor virale în România pentru perioada 2019-2030, ținând cont de particularitățile specifice României, respectiv persoanele cu infecție cu VHC pacienți cu ciroză decompensată, utilizatorii de droguri iv, migranții, emigranții, personalul medical, lucrătorii sexuali, pacienții instituționalizați sau privați de libertate, pacienții din grupuri vulnerabile cu acces dificil la servicii medicale, pacienții cu comorbidități, pacienții cu transplant hepatic sau cei coinfectați cu VHB, HIV, VHD.

Facem precizarea că există indicii că pandemia de COVID-19 a influențat unii din factorii identificați în studii ca favorizând mixarea genotipurilor precum mobilitatea forței de muncă (mulți cetățeni români care lucrau în alte state membre ale Uniunii Europene s-au întors în România în 2020 ca urmare a stării de urgență instituite în respectivele state), creșterea numărului de consumatori de droguri, favorizarea acelor comportamente ale consumatorilor de droguri care facilitează transmiterea VHC în contextul scăderii accesului la servicii medicale și sociale (pentru tratamentul toxicod dependenței și al bolilor infecțioase). Considerăm că principiul precauției aplicat în domeniul sănătății publice ne obligă să luăm în considerare posibilitatea modificării pattern-ului genotipic ca urmare a pandemiei de COVID-19 și, în consecință, necesitatea creșterii accesului la medicamentele pangenotipice. Din cauza restricțiilor impuse de pandemie nu au putut fi derulate studii epidemiologice sau clinice, însă considerăm că semnalele primite de la asociațiile de pacienți și de la organizațiile care oferă servicii de tip social pentru pacienți, în contextul menționat la pct. 1, sunt suficiente pentru a fundamenta măsurile luate.

Menționăm totodată că sunt în curs și urmează să demareze noi proiecte de screening și de diagnostic precoce al hepatitelor virale mai ales în rândul categoriilor vulnerabile precum consumatorii de droguri intravenoase, deținuți, persoane marginalizate și vulnerabile. Astfel, este de așteptat creșterea numărului de persoane nou-diagnosticate cu infecție cu VHC din categoriile populaționale cu probabilitate mare de genotip care nu răspunde la medicamentele genotip-specifice."