

ANUNT

Privind initierea/reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum-rezultat sau sunt emise de AMNDR Decizii de includere conditionata si medicamentele nu sunt incluse in Lista - aria terapeutica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC)-iunie 2021

I. Avand in vedere:

- prevederile art. 9 alin (2) din Legea nr. 15/2021 -Legea bugetului de stat pe anul 2021
- prevederile art. 4 si ale art. 5 din Ordinul MS/CNAS 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
- adresele Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 1470/17.12.2020, DGAMMUPSP 53/15.02.2021, DGAMMUPSP 757/25.05.2021 si DGAMMUPSP 757/31.05.2021 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili adulti si adolescenti cu varsta cuprinsa intre 12 si <18 ani aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica hepatita cronica cu virus C si gradul de substituibilitate in cadrul aceleiasi indicatii terapeutice si, dupa caz, tip de terapie (pangenotipic si/sau genotip specific)
- adresa Ministerului Sanatatii nr 3127/04.06.2021 inregistrata la CNAS cu nr P4388/04.06.2021 prin care ni se comunica politica de sanatate publica stabilita de Ministerul Sanatatii in acord cu Planul –cadru privind controlul hepatitelor virale in Romania pentru perioada 2019-2030 aprobat prin Ordinul MS nr 588/2019, respectiv:

- **Etapizarea introducerii tratamentului pangenotipic, pentru pacientii adulti, in perioada 2021-2024** cu evaluarea eficacitatii si a cost-eficientei tratamentului la finalul fiecarui an contractual si masuri in consecinta, dupa cum urmeaza: in perioada 2021-2022 se va asigura tratamentul pangenotipic pentru aproximativ 40% din pacienti, in perioada 2022-2023 pentru aproximativ 70% din pacienti urmand ca incepand cu anul 2024 sa se urmareasca tinta de 100% in pacienti;
- **Prioritizarea acordarii tratamentului pangenotipic persoanelor cu infectie cu VHC** si anume celor care ar putea beneficia in mod particular de terapia pangenotipica, cu scopul minimizarii riscului de a prezenta alt genotip decat cel fata de care terapia genotip-specifica este eficienta: pacienti cu ciroza decompensata, utilizatorii de droguri iv, migrantii, emigrantii, personalul medical, lucratorii sexuali, pacientii institutionalizati sau privati de libertate, pacientii din grupuri vulnerabile cu acces dificil la servicii medicale, pacientii cu comorbiditati, pacientii cu transplant hepatic sau cei coinfectati cu VHB, HIV, VHD. Recomandarile de priorizare ar putea sa se extinda in functie de dovezile stiintifice referitoare la genotipurile din Romania, la eficacitatea , cost –eficienta si efectele adverse ale medicamentelor administrate in Romania, precum si in functie de recomandarile organizatiilor profesionale internationale si altor studii stiintifice care cerceteaza particularitatile specifice Romaniei.

CNAS anunta initierea/reluarea procesului de negociere pe aria terapeutica HEPATITA CRONICA CU VIRUS C, pentru un numar total de **10.060 pacienti eligibili (10.000 pacienti adulti si 60 pacienti adolescenti cu varsta intre 12 si <18 ani)**, dupa cum urmeaza:

I. Categoriile de pacienti cu infectie cu VHC eligibili

A. Pacienti adulti cu infectie cronica VHC si fibroza F0-F3 sau cu ciroză hepatică compensata (Child A) sau cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C), naivi sau experimentati la tratamentul cu interferon

1. Medicamente pangenotipice

Numar pacienti eligibili: **4.000 pacienti** (40% din pacientii eligibili, conform politicii de sanatate publica transmisa de Ministerul Sanatatii prin adresa nr 3127/04.06.2021)

Medicamente cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aria terapeutica „tratamentul hepatitei cronice C la adulti”, listate in ordinea alfabetica a DCI-urilor:

COMBINATII (GLECAPREVIR+PIBRENTASVIR)

COMBINATII (SOFOSBUVIR+VELPATASVIR)

Medicamentele sunt considerate substituibile pentru indicatiile ce corespund acestei categorii de pacienti adulti cu infectie cu VHC eligibili, indiferent de genotip, cu urmatoarele situatii particulare:

- a) Tratamentul pacientilor dializati F0-F4 ciroza compensata se face cu: COMBINATII (GLECAPREVIR +PIBRENTASVIR) sau cu COMBINATII (SOFOSBUVIR +VELPATASVIR) in situatia in care nu sunt disponibile alte optiuni de tratament relevante
- b) Tratamentul pacientilor cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C), inclusiv a celor cu afectare renala severa (eGFR<30 ml/min/1.73 m2) si dializati -COMBINATII (SOFOSBUVIR+VELPATASVIR)

Nota 1: Ponderea pacientilor cu fibroza avansata (F4) din totalul pacientilor eligibili pentru tratament este de 20%. Dintre acestia, 1% este ponderea pacientilor cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C).

Nota 2: Ponderea pacientilor experimentati la tratamentul cu interferon, a fost estimata de Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii ca ar putea reprezenta 5% din totalul pacientilor eligibili.

Nota 3: Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii face urmatoarele precizari referitoare terapia pangenotipica” *Desi terapia pangenotipica este recomandata in ghiduri tuturor pacientilor fara discriminare, in contextual virusologic national, pandemic COVID actual, dar si al initierii programelor regionale de screening pentru hepatite, al programelor de eliminare in populatii vulnerabile, se pot identifica cateva grupe care ar putea beneficia in mod particular de terapia pangenotipica, cu scopul minimizarii riscului de a prezenta alt genotip decat cel fata de care medicatia genotip specifica este eficienta, al minimizarii riscurilor interactiunilor medicamentoase sau a lipsei de accesibilitate/aderenta la tratament:*

1. *Pacienti cu ciroza hepatica decompensata (Child B si C)*
2. *Persoane cunoscute anterior cu alt genotip decat cele tratate in tara noastra in contractele anterioare*
3. *Persoane cu risc de a fi infectate cu alt genotip decat cele tratate anterior: utilizatori de droguri iv/persoane care au lucrat/locuit in strainatate (comunitar sau extracomunitar) si au contactat posibil infectia in alta tara/personalul din sistemul medical/persoane care intretin relatii cu persoane de acelasi sex/ lucratorii sexuali/persoane institutionalizate//persoane private de libertate*
4. *Persoane din orice grup vulnerabil cu acces dificil la servicii medicale: persoane cu dizabilitati/persoane din zone greu accesibile*
5. *Persoane cu comorbiditati (boli cronice transmisibile si netransmisibile), persoane cu insuficienta de organ, persoane cu multipla medicatie administrate cronic*
6. *Persoane aflate pe lista de transplant de organ*
7. *Persoane co-infectate HIV-HCV, HBV-HVC, HBV-HVD-HVC*

In final, decizia de selectare a unei scheme terapeutice trebuie sa apartina medicului prescriptor dupa criteriile stiintifice de eficacitate si siguranta, respectand ghidurile international (WHO, EASL)”

2. Medicamente genotip specifice

Numar pacienti eligibili: **6.000 pacienti** (60% din pacientii eligibili, conform politicii de sanatate publica transmisa de Ministerul Sanatatii prin adresa nr 3127/04.06.2021)

Medicamente cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aria terapeutica „tratamentul hepatitei cronice C la adulti” listate in ordine alfabetica a DCI-urilor:

1. COMBINATII (ELBASVIR+GRAZOPREVIR)
2. COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR)
3. COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu DASABUVIRUM

Nota 1 : Ponderea pacientilor cu fibroza avansata (F4) din totalul pacientilor eligibili pentru tratament este de 20%. Dintre acestia, 1% este ponderea pacientilor cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C)

Nota 2. Ponderea pacientilor experimentati la tratamentul cu interferon, a fost estimata de Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii ca ar putea reprezenta 5% din totalul pacientilor eligibili. La stabilirea duratei tratamentului de 12 sau 8 săptămâni, medicul curant va lua în considerare categoria de pacient și starea clinică prezentă a acestuia.

Nota 3: Medicamentele sunt considerate substituibile pentru indicatiile ce corespund acestei categorii de pacienti adulti cu infectie cu VHC eligibili, cu urmatoarele situatii particulare:

a. Tratamentul pentru pacientii cu alt genotip dovedit fata de genotipul 1B se efectueaza cu urmatoarele alternative terapeutice:

- genotip 1A - COMBINATII (ELBASVIR+GRAZOPREVIR) sau COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR) sau COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu DASABUVIRUM si Ribavirina

Genotipul 4 - COMBINATII (ELBASVIR+GRAZOPREVIR) sau COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR) sau COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu Ribavirina

- genotip 3, 5 sau 6 - COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR)

La pacientii cu genotip 3 si ciroza hepatica compensata se adauga Ribavirina.

Genotiparea ramane o decizie a medicului prescriptor si tine cont de factorii de risc asociati infectiei VHC.

b. Tratamentul pacientilor dializati cu genotip 1A, 1B sau 4 se face cu una din alternativele terapeutice - COMBINATII (ELBASVIR+GRAZOPREVIR) sau COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu DASABUVIRUM

c. Tratamentul pentru pacientii infectati VHC posttransplant hepatic, genotip 1A, 1B sau 4 se face cu una din alternativele terapeutice - COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR) sau COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu DASABUVIRUM

d. Tratamentul pacientilor cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C) genotip 1A, 1B, 4, 5 sau 6 - COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR)

B. Pacienti adolescenti cu varsta intre 12 si <18 ani cu infectie cronica VHC si fibroza F0-F3 sau cu ciroză hepatică compensata (Child A), naivi sau experimentați la tratamentul cu Interferon

Numar pacienti eligibili: **60 pacienti**

Medicament cu decizie de includere conditionata in Lista si medicament cu decizie de adaugare/mutare a unie DCI compensate in Lista pe aria terapeutica „tratamentul hepatitei cronice

C la pacienti adolescenti cu varsta intre 12 si <18 ani” , listate in ordinea alfabetica a DCI-urilor

- COMBINATII (GLECAPREVIR+PIBRENTASVIR)
- COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOSBUVIR)

Nota 1. Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii face urmatoarele precizari: *“cele 2 medicamente sunt substituibile pentru indicatia de hepatita cronica cu VHC si ciroza hepatica compensata cu VHC la adolescenti cu varsta intre 12 si <18 ani. Alegerea pentru prescriptie a unuia din cele 2 medicamente se va realiza de catre medicul curant in functie de experienta profesionala, forma clinica de boala, genotipul VHC sau interactiunile medicamentoase prevazute in rezumatul caracteristicilor produsului.*

Nota 2. Procentul pacientilor experimentati la tratamentul cu interferon este de 90% din numarul pacientilor eligibili aferent acestei categorii.

Nota 3. Procentul pacientilor cu ciroza hepatica compensata scor Child-Pugh A este de 1% din numarul pacientilor eligibili aferent acestei categorii.

II. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora pentru medicamentele cu decizie de includere condiționată în Listă emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe aria terapeutică Hepatita cronică virală C pentru care se reia/initiază procesul de negociere a contractelor de tip cost-volum-rezultat pot depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicării Anuntului de inițiere/reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea/initierea procesului de negociere însoțită de decizia de includere condiționată în Listă, conform prevederilor art 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.

III. În conformitate cu prevederile art 5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare, în situația în care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/ reprezentanții legali au obiecțiuni cu privire la cel puțin una din informațiile publicate pe site-ul CNAS , aceștia pot formula o singură solicitare de clarificare, pe care o depun la sediul CNAS în termen de 5 zile lucratoare de la data publicării pe site-ul CNAS a acestor informații. Pe perioada de solicitare a clarificării/clarificărilor, care nu poate depăși 30 de zile calculate de la data depunerii la sediul CNAS a primei solicitări de clarificare, procesul de inițiere/reluare a negocierii pe aria terapeutică VHC nu poate fi inițiat.