

Nr. DG 10577 / 24.07.2024

În atenția furnizorilor de servicii medicale aflați în relație contractuală cu CAS Neamț în specialitatea gastroenterologie și medicină internă

Referitor la DCI ACIDUM OBETICHOLICUM (OCALIVA) – inclus condiționat în sublista C, secțiunea C1 cod de boală G6 – **Ciroza biliară primară, colangita sclerozantă primitivă, hepatita cronică și ciroze de alte etiologii cu colestază** – din anexa la H.G. nr.720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Având în vedere:

- adresa CNAS nr. DG 5171 / 23.07.2024, înregistrată la sediul CAS Neamț cu nr. DG 10577 / 23.07.2024, prin care s-au comunicat următoarele informații referitoare la tratamentul cu DCI ACIDUM OBETICHOLICUM (OCALIVA);
- faptul că, între CNAS și reprezentantul legal al deținătorului de APP pentru medicamentul Ocaliva se află în derulare un contract cost volum pentru indicația ”*tratamentul colangitei biliare primitive (CPB) (cunoscută și sub denumirea de ciroză biliară primitivă) în combinație cu acidul ursodeoxicolicum (UDCA) la adulți ca răspuns inadecvat la UDCA sau ca monoterapie la adulți care nu pot tolera UDCA*”, contract al cărui termen de valabilitate s-ar împlini la data de 31.05.2025;
- adresa ANMDMR nr. 22403 E / 11.07.2024, înregistrată la CNAS cu nr. VH 4683 / 12.07.2024 referitoare la înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **revocarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE), din cauza neconfirmării beneficiului clinic pentru medicamentul OCALIVA;**
- Recomandările EMA, ANMDMR și ale companiei Advanz Pharma din scrisoarea de comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, respectiv **NU trebuie inițiat tratamentul cu Ocaliva la pacienții noi, în afara unui studiu clinic. Pentru pacienții aflați în prezent în tratament cu Ocaliva, trebuie luate în considerare opțiunile de tratament disponibile;**
- Prevederile art.10, alin.10.1 lit.c) din modelul de contract cost volum prevăzut în Anexa nr.1 la Ordinul MS/CNAS nr.735 / 976 / 2018, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la condițiile de încetare a contractului cost volum înainte de împlinirea termenului de 12 luni calculate începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul acestuia;

vă aducem la cunoștință următoarele:

- **Tratamentul Ocaliva nu se mai inițiază în cadrul contractului cost volum pentru pacienții nou diagnosticați care ar îndeplini criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic A50AA04 aprobat prin Ordinul MS / CNAS nr. 564 / 499/ 2021, cu modificările și completările ulterioare;**
- **Pentru pacienții deja incluși în tratament cu Ocaliva până la data prezentei, cel târziu la prima monitorizare, așa cum aceasta este prevăzută în protocolul terapeutic A05AA04, medicul curant va lua în considerare opțiunile de tratament disponibile.**

Cu respect,

Director General
Jr. Elena Nadia Harpa