

Referitor: DCI ACIDUM OBETICHOLICUM (OCALIVA) – inclus conditionat in sublista C, secțiunea C1 cod de boala G6 - Ciroza biliară primară, colangita sclerozantă primitivă, hepatita cronică și ciroze de alte etiologii cu coleastăz- din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificările și completările ulterioare- incetare contract cost-volum

Având în vedere :

- Faptul ca, între CNAS și reprezentatul legal al detinatorului de APP pentru medicamentul Ocaliva se afla în derulare un contract cost volum pentru indicația ” *tratatamentul colangitei biliare primitive (CPB)(cunoscuta și sub denumirea de ciroza biliară primitivă) în combinație cu acidul ursodeoxicolicum (UDCA) la adulți cu răspuns inadecvat la UDCA sau ca monoterapie la adulți care nu pot tolera UDCA*”, contract a cărui termen de valabilitate s-ar împlini la data de 31.05.2025

- Adresa ANMDDMR nr. 22403E/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, ANMDDMR 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.

- adresa nr 6469E/03.02.2025 înregistrată la CNAS cu nr RG 578/03.02.2025, prin care ANMDDMR aduce la cunoștința CNAS Decizia prezidentului ANMDDMR nr 125/30.01.2025 de excludere a DCI Acidum Obeticholicum (Ocaliva) din Lista aprobată prin HG nr 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare

- - Precizările DETM din raportul tehnic de evaluare a tehnologiilor medicale din care rezulta faptul ca revocarea de către Comisia Europeană a autorizației de introducere pe piață condiționată pentru medicamentul Ocaliva este în vigoare ca urmare a Ordinului prezidentului Tribunalului Uniunii Europene emis la data de 26 noiembrie 2024.

- Prevederile art. 10, alin. 10.1 lit. c) din contractul cost volum, referitoare la condițiile de încetare a acestuia înainte de împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul acestuia

vă aducem la cunoștință faptul ca, începând cu data de 01.03.2025, urmare încetării de drept a contractului cost volum, medicamentul Ocaliva va fi exclus din Canamed și implicit din Lista prețurilor de referință pe unitate terapeutică aferente medicamentelor (denumiri comerciale) din Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață (CANAMED) pentru sublistele A, B, C (secțiunile C1 și C3), D, E (secțiunile E1 și E2) din anexa la H.G. nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Pe cale de consecință:

- Începând cu data de 01.03.2025, medicamentul Ocaliva nu va mai putea fi prescris și rambursat în sistemul de asigurări sociale de sănătate
- Prescripții medicale electronice cu medicamentul Ocaliva, emise de medicii curanți până la data de 28.02.2025 și neeliberate până la această dată, nu vor mai putea fi eliberate începând cu data de 01.03.2025
- Pentru pacienții care se mai afla în tratament cu medicamentul Ocaliva, începând cu data de 01.03.2025, medicii curanți trebuie să ia în considerare alte opțiuni de tratament disponibile și rambursate în sistemul de asigurări sociale de sănătate