

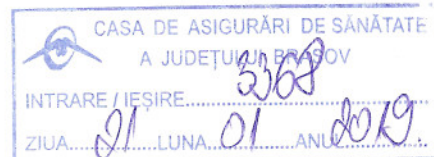


CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABINET PREȘEDINTE  
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București  
E-mail: cabinet\_presedinte@casan.ro. Tel. 0372 309270;  
Fax 0372 309231

romania2019.eu

Rv 8042 / 2019

pentru rita casj.



Către,

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE .....

În atenția,

Doamnei / Domnului PREȘEDINTE DIRECTOR GENERAL

Referitor: derularea contractului cost volum pentru medicamentul Ticagrelor (Brilique 90 mg) – adresa CNAS nr RV8042/2018

Prin prezenta, revenim la adresa CNAS nr RV8042/20.11.2018 referitoare la derularea contractului cost volum pentru meedicamentul Brilique 90 mg si va transmitem atasat materialul informativ pentru medici prevazut in programul - suport pentru optimizarea derularii contractului cost volum pentru pacientii cu sindrom coronarian acut si stent, cu rugamintea de a dispune masurile necesare in vederea postarii acestuia pe site-ul casci de asigurari de sanatate.

Cu stima,

p. PREȘEDINTE  
Razvan Teodor VULCANESCU  
Vicepreședinte



Casa Națională de Asigurări de Sănătate  
**CABINET PREȘEDINTE**  
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București  
E-mail: [cabinet\\_presedinte@casan.ro](mailto:cabinet_presedinte@casan.ro), Tel. 0372/309.270, Fax  
0372/309.231



RV8042 / 20. 11. 2018

Către,  
**CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE .....**

În atenția,  
**Doamnei / Domnului PREȘEDINTE DIRECTOR GENERAL**

**Referitor: derularea contractului cost volum pentru medicamentul Ticagrelorum  
(Brilique 90 mg)**

Urmare a monitorizarii derularii primului contract cost volum pentru DCI Ticagrelorum (Brilique 90 mg), in conditiile in care eficacitatea clinica se obtine doar prin administrarea neintrerupta a tratamentului pe o perioada de 12 luni de la evenimentul coronarian acut asociat cu implantarea unei proteze endovasculare (cu exceptia cazurilor in care intreruperea administrării este indicată clinic) s-a constatat faptul ca, aderenta la tratament a pacientilor eligibili este scazuta, fiind identificate situatii in care pacientii au beneficiat doar de 1 singura prescriptie medicala.

Prin mecanismul sau de actiune Brilique reduce riscul evenimentelor cardiovasculare, asa cum sunt infarctul miocardic (IM), accidentele vasculare cerebrale (AVC) sau chiar decesul. In conditiile administrării optime a tratamentului beneficiile sunt semnificative atat pentru pacient cat si pentru sistemul de asigurari de sanatate. Conform studiilor clinice, tratamentul corect condus a 91 de pacienti va preveni cel putin 1 deces de cauza cardiovasculara.

Avand in vedere faptul ca, rata scazuta de aderenta la tratament se datoreaza fie barierele administrative (legate de intierea tratamentului de catre medicii de specialitate nonimalizati in Nota de subsol aferenta grupei de boala cronica G3 din sublista C sectiunea C1 a HG nr 720/2008 cu modificarile si completarile ulterioare respectiv de continuarea acestuia de catre medicii de familie) fie insuficientei educatii a pacientilor (care intrerup tratamentul fara avizul medicului curant), prin noul contract cost volum pentru acest medicament ce a intrat in vigoare din luna noiembrie 2018, ca beneficiu aditional, detinatorul de autorizatie de punere pe piata prin reprezentantul sau legal sustine derularca unui program-suport pentru optimizarea derularii contractului cost volum pentru pacientii cu sindrom coronarian acut si stent, cu sprijinul si participarea CNAS, a caselor de asigurari de sanatate, a Societatii Romane de Cardiologie, a Societatii Nationale de Medicina de Familie si asociatii de pacienti. Atasam prezentei descrierea programului-suport mai sus mentionat.





## **ÎMPREUNĂ PENTRU PACIENTUL CU SCA ÎN PRIMUL AN POST EVENIMENTUL ACUT**

**Medicamentul BRILIQUE 90mg, DCI Ticagrelor,  
este 100% compensat pentru pacienții cu SCA  
tratați invaziv cu stent, în baza unui contract cost-volum  
încheiat între Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP)  
și Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS)**

**Contractele cost-volum facilitează creșterea accesului pacienților la terapii inovatoare, în condiții de eficiență, sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate**

- Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum susțin tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente, prin plata unei contribuții trimestriale, stabilite conform prevederilor legale în vigoare.
- Modelul de contract și metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum se stabilesc prin Ordin al Ministrului Sănătății și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.
- Contractele cost-volum sunt mecanisme de facilitare a accesului pacienților la medicamente și au ca obiectiv managementul impactului bugetar.

**Referințe:**

OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;  
Ordinul MS/CNAS 735/976 din 2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat

**BRILIQUE 90 mg este 100% compensat pentru pacienții  
cu SCA tratați invaziv cu stent**

○ Indicația compensată pentru medicamentul **BRILIQUE 90mg<sup>1</sup>**:  
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST [NSTEMI] sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST [STEMI]), în asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), pacienți tratați prin proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent).

○ Argumentele care au stat la baza includerii în compensare<sup>2,3</sup>:

- **BRILIQUE 90 mg este antiagregantul plachetar oral cu dovezi de reducere semnificativă a decesului cardiovascular la pacienții eligibili tratați continuu până la 1 an (12 luni).**
- **BRILIQUE 90 mg reduce semnificativ evenimentele cardiovasculare majore din primele 30 de zile de la inițiere, iar beneficiul clinic se confirmă cu respectarea celor 12 luni de tratament.**
- **Ghidurile celor mai importante Societăți Academice Europene și Americane ESC/ EACTS & AHA/ ACC recomandă BRILIQUE 90 mg ca prima opțiune de terapie antiagregantă plachetară și administrarea continuă timp de 12 luni la pacienții cu SCA.**

**Referințe:**

1. HG 703/2017 privind includerea medicamentului BRILIQUE 90mg în Lista medicamentelor compensate și Ordinul MS/CNAS nr. 1303 /1185/2017 prin care a fost aprobat și publicat protocolul terapeutic;
2. Rezumatul Caracteristicilor Produsului Nov. 2018 și Raportul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale;
3. Neumann FJ et al. Eur Heart J 2018 00,1–96;



### Inițierea și continuarea terapiei cu BRILIQUE 90 mg<sup>1</sup>

Tratamentul cu BRILIQUE 90 mg se recomandă pe o perioadă de 12 luni de la evenimentul acut cu implantare de stent, cu excepția cazului în care întreruperea administrării este indicată clinic<sup>2</sup>.

#### MEDIC SPECIALIST

**INIȚIEREA**  
se face de către medicul specialist\* și presupune eliberarea scrisorii medicale și a primei prescripții electronice

\*Inițierea tratamentului cu BRILIQUE 90 mg se face de către medicii în specialitatea cardiologie, chirurgie cardiovasculară și chirurgie vasculară.

#### MEDIC SPECIALIST SAU MEDIC DE FAMILIE

**CONTINUAREA**  
tratamentului de către medicul de familie se face doar pe baza eliberării scrisorii medicale\*\*

\*\*În situația în care în scrisoarea medicală nu există mențiunea privind eliberarea primei prescripții medicale, medicul de familie poate prescrie medicamentul prevăzut în scrisoarea medicală cu respectarea protocolului terapeutic<sup>3</sup>.

Continuarea tratamentului se face de către medicii specialiști (cardiologi sau medicină internă) din ambulatoriu de specialitate clinic sau de către medicii de familie pe baza scrisorii medicale, care este valabilă 12 luni de la data emiterii.

#### Referințe:

1. HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a HG 140/2018
2. Rezumatul Caracteristicilor Produsului BRILIQUE 90 mg, Nov. 2018
3. Ordinul MS/CNAS nr 1303 /1185 /2017 prin care a fost aprobat și publicat protocolul terapeutic pentru medicamentul BRILIQUE 90mg

**Scrisoarea medicală - informații obligatorii de inclus de către medicul specialist în vederea continuării tratamentului 12 luni**

Denumire furnizor .....  
Medic ..... **Cardiologie, chirurgie CV sau chirurgie vasculară** .....  
Specialitatea .....  
Contract/ convenție nr. ....  
CAS .....

**SCRISOARE MEDICALĂ**

Stimate(ă) coleg(ă), vă informăm că pacientul dvs. ....  
născut la data de ..... CNP/ cod unic de asigurare .....  
a fost consultat(ă) în serviciul nostru la data de .....  
nr. F.O./ nr. din Registrul de consultații .....

Motivele prezentării .....

Diagnostic: Diagnostic potrivit indicației compensate și incluse în protocolul terapeutic  
**B01AC24:**

Sindrom coronarian acut (infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST/ STEMI; infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST/ NSTEMI, angină instabilă)  
Procedura intervențională percutană (PCI)  
Implantare proteză endovasculară (STENT)

Tratamentul recomandat: **BRILIQUE, 90 mg x 2 / zi, 12 luni**.....

S-a eliberat prima prescripție electronică  
Nr..... Serie.....

Data  
.....

Semnătura și parafa medicului  
.....

**Este important ca medicul specialist să menționeze clar:**

- Diagnosticul de **SCA + implantare stent**
- Durata de terapie de **12 luni**
- Faptul că s-a eliberat prima prescripție electronică, numărul și seria acesteia

**Referințe:**

HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul MS/CNAS nr. 1303 /1185 /2017 prin care a fost aprobat și publicat protocolul terapeutic pentru medicamentul BRILIQUE 90mg;



**Prescripția medicală - informații obligatorii de inclus  
de către medicii specialiști și medicii de familie în vederea  
continuării tratamentului 12 luni**

**PRESCRIPTIA MEDICALĂ ELECTRONICĂ**

BRILIQUE 90 mg (DCI Ticagrelor) este inclus în Sublista C, Secțiunea C1 - G3  
(compensat 100% din prețul de referință)\*

- Utilizarea unui formular de prescripție distinct
- Selectare/ bifare informație "cost-volum" pe rețeta electronică (în aplicația Informatică)
- Coduri de boală:
  - 458 Angină pectorală - 120.0 Angină instabilă
  - 459 Infarct miocardic acut
  - 460 Infarct miocardic ulterior
  - 462 Cardiopatie ischemică cronică
- Prescriere pe denumire comercială (BRILIQUE 90mg) + DCI (Ticagrelor)\*\*
- Cantitate - 56 cp\*\*\*
- Posologie - 2 cp/zi
- Număr de zile de tratament - 28 zile\*\*\*
- Justificarea medicală prescriere denumire comercială: cost-volum

\*BRILIQUE 90 mg este inclus în Lista 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, Sublista C, Secțiunea C1, nivel de compensare 100% , grupa de boală G3 - Bolnavi cu proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent).

\*\*Prescrierea medicamentelor ce fac obiectul contactelor cost-volum se face pe denumire comercială, cu precizarea pe prescripție și a denumirii comune internaționale (DCI) corespunzătoare.

\*\*\*Forma de ambalare: cutie cu 56 comprimate filmate, cu simbolurile soare/lună (ambalajul nu se poate fracționa).

**Referințe:**

HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul MS/CNAS nr. 1303 /1185 /2017 prin care a fost aprobat și publicat protocolul terapeutic pentru medicamentul BRILIQUE 90mg;



**Prescripția medicală se eliberează pentru 28 de zile de tratament,  
timp de 12 luni → 13 prescripții/ pacient**

- Potrivit protocolului terapeutic aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr. 1303 /1185, tratamentul se prescrie la fiecare 28 de zile, rezultând un număr de 13 prescripții medicale pentru cele 12 luni de tratament.
- Tratamentul se prescrie la fiecare 28 de zile, având în vedere că ambalajul sub care se prezintă BRILIQUE 90mg "blister" calendar transparent din PVC – PVdC/Al X 56 compr. film este nefracționabil.
- Pentru medicamentele incluse în sublista C secțiunea C1, se pot elibera maximum două prescripții lunare pe fiecare cod de boală.

**Referințe:**

HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul MS/CNAS nr. 1303 /1185 /2017 prin care a fost aprobat și publicat protocolul terapeutic pentru medicamentul BRILIQUE 90mg

**BRILIQUE**

BRILIQUE 90 mg este 100% compensat pentru pacienții cu sindrom coronarian acut și stent, pe o durată de 12 luni post evenimentul acut.

**PACIENT**

Este dreptul pacienților cu SCA și stent să beneficieze, la recomandarea medicului, de terapia cu BRILIQUE 90 mg 100% compensată pentru o durată de 12 luni post evenimentul acut.

Pacienții vor obține beneficiul clinic maxim de reducere a mortalității CV și a evenimentelor CV majore doar dacă urmează tratamentul cu BRILIQUE 90 mg timp de 12 luni.

Întreruperea prematură a terapiei cu BRILIQUE 90 mg crește riscul de deces CV sau infarct al pacienților cu SCA și impactează negativ costurile Sistemului de Asigurări Sociale de Sănătate.

**MEDIC**

Medicul are un rol cheie în implementarea protocolului terapeutic, conform cadrului legal în vigoare, asigurând astfel accesul optim al pacienților la terapia cu BRILIQUE 90 mg.

**Referințe:**

1. HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul MS/CNAS nr. 1303 /1185 /2017 prin care a fost aprobat și publicat protocolul terapeutic pentru medicamentul BRILIQUE 90mg;
2. Rezumatul Caracteristicilor Produsului, Nov. 2018



**CAPITOLUL 239: DCI: TICAGRELOR - Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 242 cod (B01AC24)**

**SECTIUNEA I: Indicații**

Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut tratați prin proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)

**SECTIUNEA II: Criterii de includere**

a) Vârsta peste 18 ani;

b) Pacienți cu sindrom coronarian acut (angina instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST (NSTEMI) sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST (STEMI), tratați prin proceduri intervenționale percutane care s-au asociat cu implantarea unei proteze endovasculare (stent coronarian).

**SECTIUNEA III: Contraindicații și precauții de administrare**

a) Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;

b) Sângerare patologică activă;

c) Antecedente de hemoragii intracraniene;

d) Insuficiență hepatică severă;

e) Administrarea concomitentă a ticagrelor cu inhibitori puternici ai CYP3A4 (de exemplu, ketoconazol, claritromicină, nefozodonă, ritonavir și atazanavir), deoarece administrarea concomitentă poate determina creșterea marcată a expunerii la ticagrelor.

**SECTIUNEA IV: Durata tratamentului**

12 luni de la evenimentul coronarian acut asociat cu implantarea unei proteze endovasculare, cu excepția cazului în care întreruperea administrării este indicată clinic.

**SECTIUNEA V: Tratament**

După inițierea cu o doză unică de încărcare de 180 mg (două comprimate de 90 mg), tratamentul cu ticagrelor se continuă cu 90 mg de două ori pe zi.

Tratamentul se prescrie la fiecare 28 de zile.

Pacienții care utilizează ticagrelor trebuie să utilizeze zilnic și AAS în doză mică, cu excepția cazurilor în care există contraindicații specifice ale AAS.

**SECTIUNEA VI: Monitorizare**

Tratamentul cu ticagrelor nu necesită monitorizare de laborator.

**SECTIUNEA VII: Prescriptori**

Inițierea tratamentului se face de către medicii în specialitatea cardiologie, chirurgie cardiovasculară și chirurgie vasculară. Continuarea tratamentului se face de către medicii specialiști (cardiologi sau medicină internă) sau de către medicii de familie, pe baza scrisorii medicale.

(la data 16-nov-2017 anexa 1, partea 2, capitolul 238 completat de punctul 10. din anexa 1 din Ordinul 1303/2017 )