

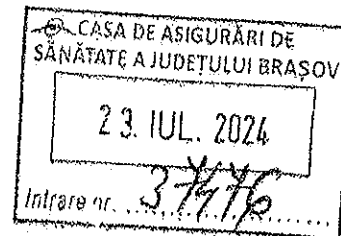


CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
DIRECTOR GENERAL
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: director_general@casan.ro Tel. 0372 309274;
Fax 0372 309248

0651/1/23.07.2024

Către,
CASA DE ASIGURARI DE SANATATE

În atenția,
Doamnei/Domnului DIRECTOR GENERAL



Referitor: DCI ACIDUM ORETICOLICUM (OCALIYA) - inclus conditionat în sublista C, secțiunea C1 cost de boala G6 - Ciroza biliară primară, colangita sclerozantă primitivă, hepatită cronică și ciroze de alte etiologii cu colestază - din anexa la HG nr 720/2004, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Având în vedere:

Faptul că, între CNAS și reprezentatul legal al deținătorului de APP pentru medicamentul Ocaliya se află în derulare un contract cost volum pentru indicația "tratamentul colangitei biliare primitive (CPB) (cunoscută 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-a împlini la data de 31.03.2025

Adresa ANMDMR nr. 22403E/11.07.2024 înregistrată la CNAS cu nr VH 4683/12.07.2024 referitoare la instituirea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la revocarea autorizatiei de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE), din cauza neconfirmării beneficiului clinic pentru medicamentul Ocaliya

Recomandarile EMA, ANMDMR și ale companiei Advanz Pharma din scrierea de comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, respectiv: NU trebuie inițiat tratamentul cu Ocaliya la pacienții noi, în afara unui studiu clinic. Pentru pacienții aflați în prezent în tratament cu Ocaliya, trebuie luate în considerare opțiunile de tratament disponibile.

Prevederile art. 10, alin. 10.1 lit. e) din modelul de contract cost volum prevăzut în Anexa nr 1 la Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2016, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la condițiile de înostare a contractului cost volum 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 rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea tuturor furnizorilor de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate în specialitatea gastroenterologie și medicina internă cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă, respectiv:

Tratamentul cu Ocaliya 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 A05AA04 aprobat prin ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare

Pentru pacienții deja incluși în tratament cu Ocaliya 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 stima,

DIRECTOR GENERAL
Dr. Mihail ION



Inlocuit OIM/ECG/11.07.2024