

3

**PRECIZARI privind medicamente cu decizie de includere condiționată emisa de ANMDM
destinate tratamentului pacienților cu hepatita cronică virală C**

I. În completarea anunțului postat pe site-ul CNAS în data de 05.12.2016 referitor la Reluarea procesului de negociere pe indicațiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum-rezultat - aria terapeutică HEPATITA CRONICĂ VIRALĂ C (VHC), urmarea adreselor de clarificare nr 7796 din 02.03.2017, 06.03.2017 și 07.03.2017 transmise de Ministerul Sănătății, facem următoarele precizări:

„Lotul de 10.000 de pacienți eligibili cu hepatită cronică cu virus C a fost împărțit în trei grupe distincte, după cum urmează:

1. 50 de pacienți eligibili cu hepatită cronică cu virus C posttransplant hepatic, indiferent de gradul de fibroză;
2. 250 de pacienți eligibili cu hepatită cronică cu virus C cu insuficiență renală aflați în dializă - cuprinde stadiile de fibroză F2, F3 și F4 (ciroză compensată);
3. 9700 de pacienți eligibili cu hepatită cronică cu virus C cu: fibroză F3 și F4 – ciroză compensată (Child-Pugh A), naivi sau experimentați la tratamentul cu interferon; fibroză F2 asociată cu manifestări extrahepatice de tip autoimun determinate de infecția cu virus C, fibroză F2 asociată cu limfom cu celule B non-Hodgkin sau hepatocarcinom care implică evoluția bolii hepatice la care poate fi sau a fost efectuat tratament curativ, fără semne de recurență; fibroza F2 asociată cu hemofilie sau talasemie majoră și personalul medical, indiferent de stadiul fibrozei.”

II. Cu privire la momentul în care se poate evalua răspunsul la tratament astfel încât să se poată aprecia dacă pacientul este vindecat sau nu, Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice din cadrul CNAS a menționat:

....În conformitate cu ghidul EASL 2016, Comisia consideră că pacientul trebuie considerat ca vindecat numai dacă viremia la 12 săptămâni de la sfârșitul tratamentului antiviral este nedetectabilă (SVR)....
...Atât pentru sistemul de asigurări cât și pentru pacient este important să cunoască cu exactitate situația pacientului de vindecat sau nu, iar acest lucru este posibil numai prin viremia SVR. ”