

Numarul de pacienti eligibili comunicati de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, pentru fiecare terapie in parte aferenta medicamentelor pentru care s-a emis Deciziei de includere conditionata in Lista in perioada decembrie 2021 - iulie 2022 , pentru care detinatorii de autorizatii de punere pe piata prin reprezentantii lor legali, in conformitate cu prevederile Ordinului MS/CNAS nr 735/976/2018 au depus la CNAS cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere a contractelor cost-volum/cost- volum -rezultat - situatie actualizata 19 august 2022

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAM 199/2022	DECIZIE AMNDM DE INCLUDERE CONDITIONATA NR./DATA	DATA TRANSMITERII DE ANMDM A DECIZIEI LA CNAS	MEDICAMENT DCI	MEDICAMENT DENUMIRE COMERCIALA	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRATIE	indeplinirea criteriilor de prioritizare prevazute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
1	ELI LILLY	15,400	1724/13.12.2021	16.12.2021	IXEKIZUMABUM	TALTZ	SOL. INJ	80 MG/ML	da, criteriul 1	Prevalenta spondilitei anchilozante, conform studiilor publicate este de aproximativ 0,3 %, in timp ce prevalenta spondiloartritei axiale non-radiografice este de cel putin 0,35%, cu o prevalenta globala a SpA axiale (ambele forme, radiografica si non-radiografica) estimata de 0,7% ; numarul de pacienti estimati cu SpA, la o populatie de aproximativ 19.000.000 (2020), cu aproximativ 15.000.000 adulti : 105.000 pacienti: numarul estimat de pacienti diagnosticati cu SpA (sub 50%): 50.000 pacienti; numarul estimat de pacienti cu forme active de SpA tratati cu antiinflamatoare nonsteroidiene, aproximativ 70% : 35.000 pacienti; numarul estimat de pacienti cu forme active de SpA care au avut un raspuns inadecvat la terapia conventionala (cu antiinflamatoare nonsteroidiene): aproximativ 44% si care necesita terapii remisive cu biologice sau sintetice tintite:15.400 pacienti.
2	VIFOR PHARMA	*	973/15.07.2022	19.07.2022	OXIHIDROXID SUCROFERIC	VELPHORO	COMPR MASTICABIL	300 MG	*	
3	NOVARTIS	*	907/04.07.2022	14.07.2022	OFATUMUMAB	KESIMPTA	SOL INJ	20 MG	*	
4	BMS	*	958/14.07.2022	19.07.2022	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23+0,46 MG;0,92 MG	*	

* Datele urmeaza a fi completate pe masura ce comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii vor comunica incadrarea in criteriile de eligibilitate prevazute in OUG nr 77/2011, gradul de substituibilitate pentru medicamentele cu aceasi indicatie terapeutica si numarul de pacienti eligibili pentru fiecare arie terapeutica aferenta medicamentelor pentru care s-a emis deciziei de includere conditionata in Lista si pentru care DAPP si-au exprimat intentia de intrare in procesul de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat

Nota 1. In conformitate cu prevederile art 1 lit c) si ale art 4 alin (4) si (12) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 , cu modificarile si completarile ulterioare, in termen de 5 zile lucratoare de la data publicarii pe site-ul CNAS a numarului de pacienti eligibili, detinatorii autorizatiilor de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora depun la sediul CNAS, in completarea cererii prin care isi exprima disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere, propunerea cu privire la elementele prevazute la art. 12 alin. (10) si (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza negocierii, respectiv procentul maxim al numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienți eligibili, volumele maxime de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din CANAMED-ul în vigoare la data depunerii propunerii și procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.

Nota 2. In conformitate cu prevederile art 4 alin (5) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorii autorizatiilor de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singura solicitare de clarificare cu privire la informatiile publicate pe site-ul CNAS legate de numarul pacientilor eligibili, indeplinirea criteriilor de eligibilitate prevazute la art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 si gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pentru aceeasi indicatie terapeutica , dupa caz, pe care o depun la sediul CNAS in termen de 5 zile lucratoare de la data publicarii pe site-ul CNAS a acestor informatii. Pe perioada de solicitare a clarificării/clarificărilor, care nu poate depăși 30 de zile calculate de la data depunerii la sediul CNAS a primei solicitări de clarificare, procesul de negociere nu poate fi inițiat.