

Numarul de pacienti eligibili comunicati de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, pentru fiecare terapie in parte aferenta medicamentelor pentru care s-a emis Decizia de includere conditionata in Lista in perioada iulie - septembrie 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 13 octombrie 2022

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAM 529/2022	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 priorizare 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 priorizare
1	BMS	*	958/14.07.2022	19.07.2022	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23+0,46 MG;0,92 MG	*	
2	ABBVIE	15.002#	1122/12.08.2022	22.08.2022	UPADACITINIBUM	RINVOQ	COMPR ELIB PREL	15, 30 MG	da, criteriul 1#	comisia de Dermatovenerologie, conform definitiei de la art. 1 lit b) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, considera ca acest produs este substituibil cu DCI Dupilumab
3	PFIZER	*	1099/10.08.2022	22.08.2022	TALAZOPARIBUM	TALZENNA	CAPS	0,25.1 MG	*	
4	BAYER	*	1061/04.08.2022	11.08.2022	DAROLUTAMIDUM	NUBEQA	COMPR FILM	300 MG	*	
5	ELILILLY	*	1081/08.08.2022	22.08.2022	SELPERCATINIBUM	RETSEVMO	CAPSULE	40, 80 MG	*	
6	ELILILLY	*	1121/12.08.2022	22.08.2022	SELPERCATINIBUM	RETSEVMO	CAPSULE	40, 80 MG	*	
7	ACCORD	*	1284/28.09.2022	06.10.2022	MIGLUSTATUM	MIGLUSTAT ACCORD	CAPSULE	100 MG	*	

Medicament substituibil pe indicatia "tratamentul dermatitei atopice moderate pana la severe la pacientii adulti si adolescenti cu varsta de 12 ani si peste care sunt candidati pentru terapie sistemica" cu medicamentul aferent DCI DUPILUMABUM

* 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 aceeasi indicatie terapeutica si numarul de pacienti eligibili pentru fiecare arie terapeutica aferenta medicamentelor pentru care s-a emis decizia de includere conditionata in Lista si pentru care DAPP si-au exprimat intentia de intra 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 completările 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) și (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. La formularea propunerii pentru medicamentul notat cu #, se va avea in vedere faptul ca termenul de valabilitate a contractului cost volum pentru medicamentul cu care este substituibil se implineste la data de 31.01.2023.

Nota 2. In conformitate cu prevederile art 4 alin (5) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completările ulterioare, detinatorii autorizatiilor de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură 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 condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică , 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.