

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 - august 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 29 septembrie 2022

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAM 291/2022;320/2022	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	VIFOR PHARMA	8400	973/15.07.2022	19.07.2022	OXIHIDROXID SUCROFERIC	VELPHORO	COMPR MASTICABIL	300 MG	da, criteriul 3	Numarul total de pacienti tratati prin dializa in trimestrul 2 al anului 2022 transmis de Registrul Renal Roman catre Comisia de Nefrologie a MS este de cca 14.000 pacienti. In absenta datelor nationale cu privire la pacientii care beneficiaza de alte tratamente pentru hiperfosfatemie, prin extrapolarea datelor epidemiologice din studiile internationale, se propune ca populatia eligibila pentru medicamentul Velphoro in indicatia "controlul valorilor fosforului plasmatic la pacientii adulti cu boala cronica de rinichi (BCR) care efectueaza hemodializa (HD) au dializa peritoneala (DP)" sa fie de maxim 60% dintre dializati, respectiv cca 8400 pacienti
2	NOVARTIS	2218	907/04.07.2022	14.07.2022	OFATUMUMAB	KESIMPTA	SOL INJ	20 MG	da, criteriul 1	In Raport-CNAS-2021-final-27-aprilie-2022.pdf, la pagina 162 prezinta un numar total de 5160 pacienti diagnosticati cu scleroza multipla care au fost tratati in anul 2021 in cadrul programului national cu terapii imunomodulatoare. Deoarece Ofatumumab are ca si indicatie acceptata, respectiv, tratamentul pacientilor adulti cu forme recidivante de scleroza multipla fie recurent-remisie SMRRA, fie secundar progresive cu recurente SMPR, cu boala activa (definita in functie de caracteristicile clinice/numar anual de recurente, EDSS sau de rezultatele investigatiilor de imagistica medicala/leziuni noi T2 sau cu priza de gadolinium), calculeaza un numar de pacienti cu forme active de SMRR (55% din totalul de 3096 SMRR=1702) si SMPR(40% din totalul de 1290 SMSP=516), deci un total de 2218 .
3	BMS	*	958/14.07.2022	19.07.2022	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23+0,46 MG;0,92 MG	*	
4	ABBVIE	*	1122/12.08.2022	22.08.2022	UPADACITINIBUM	RINVOQ	COMPR ELIB PREL	15, 30 MG	*	
5	PFIZER	*	1099/10.08.2022	22.08.2022	TALAZOPARIBUM	TALZENNA	CAPS	0,25.1 MG	*	
6	BAYER	*	1061/04.08.2022	11.08.2022	DAROLUTAMIDUM	NUBEQA	COMPR FILM	300 MG	*	
7	ELILILLY	*	1081/08.08.2022	22.08.2022	SELPERCATINIBUM	RETSEVMO	CAPSULE	40, 80 MG	*	
8	ELILILLY	*	1121/12.08.2022	22.08.2022	SELPERCATINIBUM	RETSEVMO	CAPSULE	40, 80 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 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/prețului 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 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 conditionată 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.