

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 - octombrie 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 07 noiembrie 2022

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAM 348/2022; 805/2022	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	1110	958/14.07.2022	19.07.2022	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23+0,46 MG;0,92 MG	da, criteriul 3	Numarul total al pacientilor care sufera de scleroza multipla in Romania este aproximativ 7.400 pornind de la o prevalenta estimata a acestei afectiuni de 38/100.000 locuitori, in linie cu literatura de specialitate. Conform indicatiei terapiei cu Ozanimodum, se propune aproximarea populatiei de pacienti teoretic eligibili pentru a fi tratati cu acest DCI, respectiv 15%din cazurile de SM - in total 1110 pacienti .
2	PFIZER	*	1099/10.08.2022	22.08.2022	TALAZOPARIBUM	TALZENNA	CAPS	0,25.1 MG	*	
3	BAYER	*	1061/04.08.2022	11.08.2022	DAROLUTAMIDUM	NUBEQA	COMPR FILM	300 MG	*	
4	ELILILLY	*	1081/08.08.2022	22.08.2022	SELPERCATINIBUM	RETSEVMO	CAPSULE	40, 80 MG	*	
5	ELILILLY	*	1121/12.08.2022	22.08.2022	SELPERCATINIBUM	RETSEVMO	CAPSULE	40, 80 MG	*	
6	ACCORD	*	1284/28.09.2022	06.10.2022	MIGLUSTATUM	MIGLUSTAT ACCORD	CAPSULE	100 MG	*	
7	GENESIS	*	1082/08.08.2022	22.08.2022	APREMILASTUM	OTEZLA	COMPR FILM	10, 20, 30 MG	*	
8	NOVARTIS	*	1198/06.09.2022	14.09.2022	ALPELISIB	PIQRAY	COMPR FILM	50, 150, 200 MG	*	
9	BMS	*	1314/10.10.2022	19.10.2022	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONCENTRT PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
10	ABBVIE	12500	1317/10.10.2022	19.10.2022	UPADACITINIB	RINVOQ	COMPR ELIB PRELUNGITA	15 MG	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-radiografic) 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 terapie remisiva cu biologice sau sintetice tintite:15.400 pacienti; numarul estimat de pacienti cu forme active de SpA care au avut un raspuns inadecvat la terapia conventionala (cu antiinflamatoare nonsteroidiene), care necesita terapie remisiva cu biologice sau sintetice tintite si nu au contraindicatii sau precautii de utilizare de tipul celor descrise mai sus pentru administrarea de inhibitori JAK: aproximativ 12.500 pacienti .

* 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 aceeași 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 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/preț maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutice din CANAMED-ul in 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 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 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.