

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 august - noiembrie 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 decembrie 2022

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAM 965/2022; 1036/2022	DECIZIE AMNDM DE INCLUDERE CONDITIONATA NR./DATA	DATA TRANSMITERII DE ANNDM 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	PFIZER	*	1099/10.08.2022	22.08.2022	TALAZOPARIBUM	TALZENNA	CAPS	0,25.1 MG	*	
2	BAYER	*	1061/04.08.2022	11.08.2022	DAROLUTAMIDUM	NUBEQA	COMPR FILM	300 MG	*	
3	ELILILLY	*	1081/08.08.2022	22.08.2022	SELPERCATINIBUM	RETSEVMO	CAPSULE	40, 80 MG	*	
4	ELILILLY	*	1121/12.08.2022	22.08.2022	SELPERCATINIBUM	RETSEVMO	CAPSULE	40, 80 MG	*	
5	ACCORD	*	1284/28.09.2022	06.10.2022	MIGLUSTATUM	MIGLUSTAT ACCORD	CAPSULE	100 MG	*	
6	NOVARTIS	*	1198/06.09.2022	14.09.2022	ALPELISIB	PIQRAY	COMPR FILM	50, 150, 200 MG	*	
7	BMS	6900**	1314/10.10.2022	19.10.2022	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONCENTRT PT SOL PERF	10 MG/ML	*	Se estimeaza ca populatia eligibila pentru combinatia nivolumab + ipilimumab + 2 cicluri de chimioterapie trebuie sa fie mai mica, datorita unui profil de siguranta radical diferit comparativ cu pembrolizumab +/- chimioterapie, cu aproximativ 10-15% ca numar de pacienti. Asadar, populatia eligibila pentru nivolumab + ipilimumab + 2 cicluri de chimioterapie va fi de 6900 pacienti, prin scaderea procentului amintit mai sus care reprezinta acele contraindicatii relative/absolute pentru pacientii care nu pot beneficia pe linia I pentru aceasta asociere. <b>Populatiile (pentru cele 2 variante de tratament: pembrolizumab +/- chimioterapie si nivolumab + ipilimumab + 2 cicluri de chimioterapie) NU POT FI SUBSTITUIBILE pentru ca trateaza un tip diferit de pacienti cu expresie diferita a PDL1 cu profil de siguranta diferit.</b>
8	SANTEN	5000	1418/01.11.2022	09.11.2022	CICLOSPORINUM	IKERVIS	PICATURI OFTALMICE, EMULSIE	1 MG/ML	da, criteriul 1	Prevalenta sindromului ochiului uscat diagnosticat de pacient variaza de la 14% la 33% in diferite tari. Din datele stiintifice reiese faptul ca prevalenta sindromului de ochi uscat, diagnosticat de catre medic variaza intre tari, ratele de diagnostic fiind mult mai mici de pana la 0,1% in populatia generala. Numarul populatiei eligibile pentru tratamentul cu Ikervis 1mg/ml, respectiv pacienti in principal cu afectiuni sistemice asociate unor boli autoimune, raportati la 18,5 milioane de locuitori (populatia Romaniei) este de aproximativ 5000 pacienti. Studiile epidemiologice la nivel mondial au aratat o prevalenta a DED de 0,1%. DED forma severa conform RWD este de aproximativ 24% din totalul populatiei cu DED.
9	ROCHE	*	1475/21.11.2022	24.11.2022	VISMODEGIB	ERIVEDGE	CAPSULA	150 MG	*	
10	ABBVIE	*	1478/21.11.2022	24.11.2022	RISANKIZUMABUM	SKYRIZI	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	75 MG	*	
11	NOVARTIS	*	1510/29.11.2022	08.12.2022	INCLISIRAN	LEQVIO	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	284 MG/1,5 ML	*	

\* 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 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 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) 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 pacienti ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienti eligibili, volumele maxime de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienti, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică 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. **Pentru medicamentul notat cu \*\*, se vor avea in vedere si prevederile art. 10 alin (8) pct.3 si ale alin (9) si (10) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si 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 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.