

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 6 decembrie 2022

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAM 807/2022	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 prioritarizare 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 prioritarizare
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	GENESIS	600**	1082/08.08.2022	22.08.2022	APREMILASTUM	OTEZLA	COMPR FILM	10, 20, 30 MG	da, criteriul 1	Prevalenta artritei psoriazice, conform studiilor publicate este de aproximativ 0,25%; numarul de pacienti estimati, la o populatie de 19.290.000 (2020): 48.225; numarul estimat de pacienti diagnosticati cu artropatie psoriazica (50%): 24.112; numarul estimat de pacienti cu evolutie progresiva (definitiv prin grupul celor care dezvoltă cel puțin o eroziune articulara in primii 2 ani de evolutie a bolii: 50%) si care necesita terapie remisiiva: 12.056; raspuns MDA (minimal disease activity) la 24 saptamani de tratament cu metotrexat (prima linie terapeutica): 22,9%. Numarul estimat al pacientilor cu raspuns insuficient la prima linie terapeutica: 9295; raspuns MDA (minimal disease activity) la 24 saptamani de tratament cu un alt remisiv conventional sintetic (a doua linie terapeutica): 20%. Numarul estimat al pacientilor cu raspuns insuficient la a doua linie terapeutice: 7436; numarul de pacienti estimati a necesita tratament pentru artropatie psoriazica activa, dupa raspunsul insuficient sau intoleranta la remisiile conventionale sintetice, cu incadrare in criteriile aplicabile in prezent din protocolul terapeutic in artrita psoriazica, care prezinta forme clinice de artropatie psoriazica cu: artrita periferica, entezita, dactilita, afectare cutanata si unghiala, dar nu cu afectare axiala preponderenta si care nu prezinta contraindicatii pentru initierea tratamentului: aproximativ 600. Medicamentul Otezla nu este substituit de medicamentele aferente DCI Tofacitinib si Guselkumab, pentru care se afla in derulare contracte cost volum pe indicatia artropatie psoriazica.
7	NOVARTIS	*	1198/06.09.2022	14.09.2022	ALPELISIB	PIQRAY	COMPR FILM	50, 150, 200 MG	*	
8	BMS	*	1314/10.10.2022	19.10.2022	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONCENTRT PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
9	SANTEN	*	1418/01.11.2022	09.11.2022	CICLOSPORINUM	IKERVIS	PICATURI OFTALMICE, EMULSIE	1 MG/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 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 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 completarile 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 conditionata in Lista 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.