

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 2022 - ianuarie 2023, 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 februarie 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAM 1417/2023; 432/2023; 602/2023; 1415/2023	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 prioritizare prevazute la art. 12 alin. (4) din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare.	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
1	PFIZER	935	1099/10.08.2022	22.08.2022	TALAZOPARIBUM	TALZENNA	CAPS	0,25.1 MG	da, criteriul 3	Produsul nu este substituibil cu un alt produs cu indicatie similara si decontat prin acelasi mecanism (contract cost-volum). Singurul produs cu indicatie asemanatoare este OLAPARIBUM, insa exista diferente in ceea ce priveste populatia eligibila: Talazoparib este indicat si pentru pacientii cu RH prezenti (HER2 negativ), in timp ce Olaparib se adreseaza exclusiv pacientelor cu status triplu-negativ (HER2 si receptori hormonalni negativi. Populatia eligibila va fi cu 10% mai mare pentru Talazoparib comparativ cu Olaparib, avand in vedere faptul ca incidenta pacientilor cu RH pozitivi si mutatii germinale BRCA1/2 nu este foarte mare (8-9%). De asemenea, trebuie sa avem in vedere faptul ca pacientele diagnosticate in anii dinaintea accesului Olaparib in PN Oncologie cu indicatia mentionata mai sus, au fost deja tratate, teoretic, in acesti primi 2 ani de contract cost-volum pentru Olaparib, cu acest produs. Asadar, nici populatia eligibila pentru Talazoparib nu poate fi influentata foarte mult de prevalenta afectiunii la 5 ani. Populatia eligibila estimata pentru TALAZOPARIB va fi de 935 pacienti
2	BAYER	1200	1061/04.08.2022	11.08.2022	DAROLUTAMIDUM	NUBEQA	COMPR FILM	300 MG	da, criteriul 3	Produsul cu DCI DAROLUTAMIDA nu este substituibil cu un alt produs cu indicatie similara si decontat prin acelasi mecanism (contract cost-volum). Populatia eligibila estimata este de 1200 pacienti.
3	ACCORD	*	1284/28.09.2022	06.10.2022	MIGLUSTATUM	MIGLUSTAT ACCORD	CAPSULE	100 MG	*	
4	ABBVIE	700	1478/21.11.2022	24.11.2022	RISANKIZUMABUM	SKYRIZI	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	75 MG	da, criteriul 1	Skyrizi nu este substituibil cu medicamentele Otezla, Tremfya sau Xeljanz. Estimarea pacientilor eligibili se bazeaza pe urmatoarele elemente: -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 (definiti prin grupul celor care dezvoltă cel puțin o eroziune articulara in primii 2 ani de evolutie a bolii: 50% si care necesita terapie remisiva: 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 terapeutica: 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 risc crescut de afectare a articulatiilor si care nu prezinta contraindicatii pentru initierea tratamentului: aproximativ 700.
5	NOVARTIS	4992	1510/29.11.2022	08.12.2022	INCLISIRAN**	LEQVIO	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	284 MG/1,5 ML	da, criteriul 3	Populatia eligibila a fost stabilita tinand cont de urmatoarele criterii de prioritizare (cumulative): - populatia cu hipercolesterolemie familiala peste 18 ani; -cu risc cardiovascular estimat mare si foarte mare ; -fara boala cardiovasculara aterosclerotica dovedita; -afecti pe doza maxima tolerata de statina si ezetimib; - care nu ating valorile tinta ale LDL-cholesterolului. Calculul populatiei eligibile are la baza Raportarile INS/Raportarile oficiale ale Societatii Europene de Cardiologie/ Raportarile DRG/Ghidul European de dislipidemie/Studiul DaVinci, care au aratat ca 38% din pacienti pe tratament cu statine primesc doza maxima, iar din acestia, 78% nu ating valoarea tinta LDL-cholesterolului. Populatia cu hipercolesterolemie familiala (HF): - Populatia peste 18 ani conform INs : 15683675; - HF total (prevalenta 0,4%): 62375; -Din care 30% fara istoric de BCV: 18712; - Din care 90% pe tratament hipolipemiant: 16841; - Din care 38% pe doza maxima: 6399; -Din care 78% nu ating valoarea tinta LDL-C: 4992.
6	RECORDATI/REGAL PHARMA	*	1525/08.12.2022	13.12.2022	OSILODROSTATUM	ISTURISA	COMPR FILM	1 mg, 5 mg, 10 mg	*	
7	ROCHE	*	1475/21.11.2022	24.11.2022	VISMODEGIB	ERIVEDGE	CAPSULA	150 MG	*	
8	ASTELLAS	*	1535/12.12.2022	16.12.2022	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
9	ASTELLAS	*	37/11.01.2023	1/13/2023	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
10	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMPLIMAB	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
11	BAYER	*	75/19.01.2023	1/27/2023	AFLIBERCEPTUM	EYLEA	SOL INJ	40 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 intra in procesul de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat

** DCI INCLISIRAN, conform cu rezumatul caracteristicilor produsului pentru indicatia primita, in conformitate cu prevederile art.12 alin. (14) din OUG nr.77/2011 privind medicamentele substituibile pe aceeasi indicatie, nu poate fi considerat substituibil cu medicamentele DCI ALIROCUMAB si EVOLOCUMAB, avand in vedere urmatoarele considerente: 1. medicamentele DCI ALIROCUMAB si EVOLOCUMAB se adreseaza si categoriei de " **pacienti adulti cu boala cardiovasculara aterosclerotica stabilita pentru reducerea riscului cardiovascular prin scaderea valorilor LDL-colesterolului (LDL-C), ca tratament adjuvant la masurile de corectare a altor factori de risc**", grup populational pentru care medicamentul DCI INCLISIRAN nu are in acest moment indicatie, studiile adresate acestor grupe populationale (ORION-4 si VICTORION-2) fiind in curs de desfasurare, finalizarea lor fiind estimata pentru anii 2026/2027; 2. fenotipul de pacienti pentru care s-a efectuat calculul pacientilor eligibili pentru medicamentele DCI ALIROCUMAB si EVOLOCUMAB, in conformitate cu adresa DGAMMUPSP 1411/04.08.2021, cuprinde in totalitate pacienti cu boala cardiovasculara aterosclerotica (pentru profiaxia secundara), pentru reducerea riscului cardiovascular, fenotip pentru care medicamentul DCI INCLISIRAN nu are in acest moment indicatie; 3. medicamentul DCI INCLISIRAN , conform ghidurilor European Society of Cardiology (2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice, European Heart Journal 2021; 42: 3227-3337), endorsate de catre Societatea Romana de Cardiologie, are urmatoarea precizare: "**Inclisiran in a long-acting hepatic PCSK9 synthesis inhibitor that also lowers LDL-C levels considerably. Its effect on clinical outcomes remains to be established**", fara o recomandare privind indicatiile pe linii terapeutice. Asa cum s-a mentionat, studiile de faza 3 privind efectul medicamentului DCI INCLISIRAN in preventia primara si secundara pe obiectivele clinice sunt in desfasurare

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) 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.

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 singura 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.