

Numarul de pacienti eligibili comunicati de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, pentru fiecare terapie in parte aferenta medicamentelor pentru care s-a emis Deciziei de includere conditionata in Lista in perioada august-septembrie 2020 , 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 decembrie 2020

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMMUPSP 1316/1317/2020	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 completările ulterioare.	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
1	PFIZER	1700	860/18.08.2020	24.08.2020	TOFACITINIB	XELJANZ	COMPR FILM	5 MG	da, criteriul 1	Comisia de gastroenterologie consedra ca noile molecule precum tofacitinib ar putea influenta favorabil evolutia bolii multor pacienti, reducand substantial in cazurile cu evolutie severa numarul de spitalizari, numarul de interventii chirurgicale si cheltuielile medicale directe sau indirecte precum si ameliorarea substantiala a calitatii vietii acestor pacienti. Stabilirea numarului pacientilor eligibili are la baza o estimare propusa de RCCC si care are la baza atat datele existente legate de non raspunsul la terapiile biologice cat si o estimare a numarului de afectiuni inflamatorii moderat-severe care ar putea beneficia de terapie (nu exista date oficiale statistice care sa ateste numarul pacientilor cu IBD, dar incidenta si prevalenta sunt in crestere in ultimii ani; IBD au in formele moderate sau severe un raspuns suboptimal sau o lipsa de raspuns la peste 60% din pacienti sub actualele terapii biologice, singura alternativa fiind folosirea unei alte molecule cu mecanism diferit de actiune)
2	PFIZER	500	861/18.08.2020	24.08.2020	TOFACITINIB	XELJANZ	COMPR FILM	5 MG	da, criteriul 1	Comisia de reumatologie considera ca medicamentul cu administrare per os se incadreaza in primul criteriu de eligibilitate"medicamente pentru afectiuni in stadii evolutive fara alternativa terapeutica"
3	BERLIN CHEMIE	*	936/01.09.2020	09.09.2020	ENDOXABANUM	ROTEAS	COMPR FILM	60 MG	*	
4		*	937/01.09.2020	09.09.2020	ENDOXABANUM	ROTEAS	COMPR FILM	60 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 deciziei 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) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 , cu modificarile si completariile 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 maximale 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) si (7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completariile 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 , 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.