

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 octombrie2019 -iunie 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 iulie 2020

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAMMUPSP 648/2020 si DGAMMUPSP 734/2020	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	BMS	1100	551/25.05.2020	03.06.2020	NIVOLUMAB+IPILIMUMAB	OPDIVO+YERVOY	CONC PT SOL PERF	10MG+5 MG	da, criteriul 3	algoritm calcul populatie eligibila: aproximativ 2000-2100 cazuri noi cancer renal; 80-90% cazuri cu diagnostic carcinom cu celule clare; 25% din acestea diagnosticate direct in stadiul IV la care se adauga un procent de 40-50% dintre cei diagnosticati in stadiile I-III, netratati anterior conform ghidurilor internationale actuale (45% din 1400 cazuri)
2	ELI LILLY	500	613/12.06.2020	17.06.2020	RAMUCIRUMAB	CYRAMZA	CONC PT SOL PERF	10 MG	da, criteriul 3	algoritm calcul ramucirumab, linia a 2 a de tratament, dupa sorafenib: numar total pacienti cu carcinom hepatic 5600 din care 70% in stadiu metastatic, din care 65% pacienti in stadiul BCLC B sau C, din care 80% pacienti cu functia hepatica pastrata Child Pugh A, din care 50-60% pacienti eligibili pentru linia a 2 a de tratament din care aproximativ 40% pacienti cu AFP≥400

3	GENESIS	50000	461/18.10.2019	30.10.2019	APREMILASTUM	OTEZLA	COMPR FILM	10 MG, 20 MG, 30 MG	da, criteriul nr 1 (mecanism de actiune unic cu administrare orala, ce actioneaza la nivel intracelular pentru a modula o retea de mediatori proinflamatorii si antiinflamatorii) si criteriul 3 (psoriazisul este o boala ce poate avea impact major asupra calitatii si duratei vietii unui pacient)	Psoriazisul afecteaza aproximativ 5% dintre romani(Proiectul national privind prevalenta psoriazisului si a psoriazisului artropatic in Romania a inclus un esantion reprezentativ de 1500 persoane, cu varsta peste 18 ani, din mediu urban si rural, si un subsantion de 500 persoane la care a fost realizat in paralel si examenul clinic la cabinetele medicilor dermatologi). 148000 pacienti romani reprezentand 17% din pacientii cu psoriazis au forme moderate pana la severe , necesitand tratament sistemic (conform referintelor nationale si internationale). In Romania exista 50000 pacienti adulti cu psoriazis moderat pana la sever, care nu au raspuns sau carora le este contraindicata ori prezinta intoleranta la alta terapie sistematica, inclusiv ciclosporina, metotrexat sau psoralen si razze ultraviolete (conform referintelor nationale si internationale)
4	ROCHE	*	675/29.06.2020	07.07.2020	EMICIZUMABUM	HEMLIBRA	SOL INJECT	30 MG/ML SI 150 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, 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

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 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 Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare, care stau la baza negocierii, respectiv procentul maxim al numarului estimat de pacienti ce urmeaza a fi tratati efectiv pe perioada de derulare a contractului fata de numarul de pacienti eligibili, volumele maxime de unitati terapeutice aferente numarului estimat de pacienti, pretul cu amanuntul maximal fara 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 modificarile și completarile ulterioare.

Nota 2. In conformitate cu prevederile art 4 alin (5) si (7) 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 , 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.