

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 ianuarie-februarie 2021 , 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 9 martie 2021

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMMUPSP 268/2021, 319/2021	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 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	SANOFI	240	50/26.01.2021	29.01.2021	CEMIPLIMAB	LIBTAYO	CONC. PT SOL. PERF	350 MG	da, criteriu 1 si 3	date epidemiologice Globocan 2020 (5,2% carcinoame epidermoide ale pielii din numarul total de cazuri noi de cancer la nivel mondial); datele din literatura de specialitate care exprima 2-4% pentru forma metastatica; aceste date au fost aplicate la numarul de cazuri noi de cancer din Romania (98886)- rezulta o incidenta a carcinoamelor cutanate de 6130 cazuri noi, respectiv 240 cazuri noi in forma metastatica ; analiza si studiul care sta la baza indicatiei pentru Libtayo indica o rata de raspuns de 47%, studiile fiind incheiate precoce , prin prisma rezultatelor incurajatoare, aceasta sustinand medicamentul ca fiind unul fara alternativa terapeutica
2	SHIRE	*	40/21.01.2021	29.01.2021	PARATHYROID HORMONE	NATPAR	PULB.SI SOLV PT SOL INJECT	100,75,50 SI 25 MCG/DOZA	*	
3	JANSSEN	1200	92/03.02.2021	12.02.2021	APALUTAMIDUM	ERLEADA	COMPR FILM	60 MG	da,criteriul 3	liniile ghid, atat cele americane cat si cele europene, nu au asimilat inca Apalutamidum, impunandu-se administrarea acestuia inca in cadrul unui studiu clinic; pana la incheierea studiilor clinice (2023) randomizate, care vor sublinia in ce masura raportul beneficiu/riscuri va decide includerea Apalutamidei in liniile ghid ale cancerului de prostata rezistent la castrare, Comisia apreciaza ca acesta poate fi indicat ca optiune terapeutica in cazul cancerului de prostata rezistent la castrare, situatie ce are o prevalenta de pana la 7% in randul pacientilor cu cancer de prostata; Apalutamidum are mecanism de actiune similar Enzalutamidei dar pentru formele non-metastatice cele 2 produse nu sunt substituibile
4	STADA	*	24/14.01.2021	26.01.2021	APOMORFINUM	APO-GO	SOL INJECT	10 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 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) 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) 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 terapeutica , 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.