

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 aprilie-iulie2021 , 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 13 septembrie 2021

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMMUPSP 1409/2021,1453/2021	DECIZIE AMNDM DE INCLUDERE CONDITIONATA NR./DATA	DATA TRANSMITERII DE ANMNDM A DECIZIEI LA CNAS	MEDICAMENT DCI	MEDICAMENT DENUMIRE COMERCIALA	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRATIE	indeplinirea criteriilor de priorizare 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 priorizare
1	ROCHE	*	410/14.04.2021	15.04.2021	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	840 MG	*	
2	NOVARTIS	70	459/04.05.2021	17.05.2021	ELTROMBOPAG	REVOLADE	COMPR FILM	25MG, 50 MG	da, criteriu 1	incidenta anemiei aplastice de aproximativ 2/1.000.000 locuitori; prevalenta de 1/250.000 locuitori; % cazurilor de anemie aplastica severa de 69%-89% si populatia rezidenta in Romania la luna inaurie 2019 (19.405.000 persoane)
3	AOP ORPHAN	*	557/24.05.2021	27.05.2021	ACID OBETICHOLICUM	OCALIVA	COMPR FILM	5 MG	*	
4	AOP ORPHAN	*	576/25.05.2021	27.05.2021	PITOLISANTUM	WAKIS	COMPR FILM	4,5 MG	*	
5	IMMEDICA	*	701/18.06.2021	24.06.2021	GLYCEROLI PHENYLBUTYRAS	RAVICTI	LICHIS ORAL	1,1G/ML	*	
6	IPSEN	*	703/18.06.2021	30.06.2021	CABOZANTINIBUM	CABOMETYX	COMPR FILM	20, 40 SI 60 MG	***	
7	HRA PHARMA	40	704/18.06.2021	30.06.2021	KETOCONAZOLUM	KETOCONAZOLE HRA	COMPR	200 MG	da, criteriu 1	datele epidemiologice internationale extrapolate la nivelul Romaniei: incidenta bolii Cushing, care reprezinta 75% din numarul de cazuri de sindrom Cushing endogen de 1,2-2,4/1 milion locuitori, populatia Romaniei de 19,4 milioane locuitori, ratele de vindecare si recidiva postoperator si pacientii cu sindrom Cushing care necesita pregatire preoperatorie, comisia estimeaza un numar de 40 de pacienti eligibili/an cu sindrom Cushing eligibili pentru tratamentul cu Ketoconazol
8	ASTRAZENECA	*	806/30.06.2021	08.07.2021	DURVALUMABUM	IMFINZI	CONC PT SOL PERF	50MG/ML	***	
9	NOVARTIS	*	975/27.07.2021	03.08.2021	BROLUCIZUMABUM	BEOVU	SOL INJ	120 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 aceeași 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

*** detinatorii de APP si-au exprimat disponibilitatea pentru renegocierea contractelor cost volum, potrivit prevederilor art. 10, alin (8) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare

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) 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 și 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/prețului maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din CANAMED-ul în vigoare la data depunerii propunerii și procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 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.