

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-august 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 22 septembrie 2021

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMMUPSP 1407/2021,1412/2021	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 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	AOP ORPHAN	800	557/24.05.2021	27.05.2021	ACID OBETICHOLICUM	OCALIVA	COMPR FILM	5 MG	da, criteriul 1	date din centrele tertiare de hepatologie care au in evidenta categoria de pacienti careia l se adreseaza medicamentul
3	AOP ORPHAN	*	576/25.05.2021	27.05.2021	PITOLISANTUM	WAKIS	COMPR FILM	4,5 MG	*	
4	IMMEDICA	*	701/18.06.2021	24.06.2021	GLYCEROLI PHENYLBUTYRAS	RAVICTI	LICHIS ORAL	1,1G/ML	*	
5	IPSEN	1220	703/18.06.2021	30.06.2021	CABOZANTINIBUM	CABOMETYX	COMPR FILM	20, 40 SI 60 MG	***	algoritm de calcul(sursa Globocan): 5600 pacienti cu CHC; 70% stadiul metastatic din care 65% BCLC B or C, din care 80% Child pugh A, din care 60% pe linia 2 de tratament corespunzatoare indicatiei Cabozantinib
6	ASTRAZENECA	*	806/30.06.2021	08.07.2021	DURVALUMABUM	IMFINZI	CONC PT SOL PERF	50MG/ML	***	
7	NOVARTIS	*	975/27.07.2021	03.08.2021	BROLUCIZUMABUM	BEOVU	SOL INJ	120 MG/ML	*	
8	JOHNSON		1107/25.08.2021	02.09.2021	GUSELKUMABUM	TREMFYA	SOL INJ	100 MG		
9	MERCK		1143/31.08.2021	07.09.2021	AVELUMABUM	BAVENCIO	CONCENTRAT PENTRU SOL PERF	20 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 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) 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 si 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 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare. Pentru medicamentele pentru care DAPP si-a exprimat disponibilitatea pentru renegocierea contractelor cost volum, acesta va depune la sediul CNAS propunerea cu privire la renegocierea elementelor prevazute in contractului cost volum, prin raportare la prevederile art. 7 alin (1) si ale art. 10 alin (8)-(10) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile 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 aceea si indicatie terapeutica , 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.