

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 27 septembrie 2021

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMMUPSP 1410/2021,1405/2021	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	ROCHE	540	410/14.04.2021	15.04.2021	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	840 MG	da, criteriul 1 si criteriul 3	algoritm de calcul (sursa Globocan): numar total cazuri noi cancer mamar anual 12.085 din care 15% triplu negativ (TNBC), din care 41% PD-L1 pozitiv, din care 40% diagnosticati in stadiul metastatic=297 + 379 pacienti care provin din anii anteriori diagnosticati initial in stadiile I-III si care au progresat in anii 1-3 (446 pacienti diagnosticati in stadiile I-III PD-L1pozitivi din care 50% cu progresie in primul an, 25% cu progresie in anul 2 si 10% cu progresie in anul 3)=676 pacienti din care 20% au contraindicatii pentru tratamentul sistemic rezultand astfel populatia eligibila teoretica a pacientilor cu TNBC cu boala avansata, PD-L1 pozitivi, netratati anterior si fara contraindicatii de 540 pacienti
2	AOP ORPHAN	*	576/25.05.2021	27.05.2021	PITOLISANTUM	WAKIS	COMPR FILM	4,5 MG	*	
3	IMMEDICA	*	701/18.06.2021	24.06.2021	GLYCEROLU PHENYLBUTYRAS	RAVICTI	LICHIS ORAL	1,1G/ML	*	
4	ASTRAZENECA	1515	806/30.06.2021	08.07.2021	DURVALUMABUM	IMFINZI	CONC PT SOL PERF	50MG/ML	***	algoritm de calcul (sursa Globocan): numar total cazuri noi cancer pulmonar anual 12.200 din care 15% SCLC din care stadii avansate ES-SCLC 70% din care 10% sunt pacientii cu contraindicatii pentru tratamentul sistemic (chimio/immunoterapie)=1153 + 33% din totalul pacientilor cu LS-SCLC(1098) diagnosticati in ultimii 2 ani care ajung teoretic sa beneficieze de tratament la momentul recuperarii
5	NOVARTIS	*	975/27.07.2021	03.08.2021	BROLUCIZUMABUM	BEOVU	SOL INJ	120 MG/ML	*	
6	JOHNSON	*	1107/25.08.2021	02.09.2021	GUSELKUMABUM	TREMFYA	SOL INJ	100 MG	*	
7	MERCK	*	1143/31.08.2021	07.09.2021	AVELUMABUM	BAVENCIO	CONCENTRAT PENTRU SOL PERF	20 MG/ML	*	
8	PFIZER	*	1115/26.08.2021	07.09.2021	LORLATINIBUM	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG, 100 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 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

*** 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/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 contractul 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 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.