

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-octombrie 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 ianuarie 2022

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMMUPSP 1942/2021, 1870/2021, 1872/2021	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 prioritarizare 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 prioritarizare
1	PFIZER	400	1208/07.09.2021	9/21/2021	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN	MYLOTARG	PULB. PT. CONC. PT. SOL PERF	5 MG	da, criteriul 1	
2	AOP ORPHAN	*	1225/14.09.2021	9/21/2021	TREPROSTINILUM	TREPULMIX	SOL PERF	2,5 MG/ML, 5 MG/ML, 10 MG/ML	*	
3	AOP ORPHAN	*	1448/22.10.2021	11/1/2021	TREPROSTINILUM	TRESUVI	SOL PERF	2,5 MG/ML, 5 MG/ML	*	
4	KYOWA KIRIN	10	1237/15.09.2021	9/21/2021	MOGAMULIZUMAB	POTELIGEO	CONC PT SOL PERF	4 MG/ML	da, criteriul 1	
5	PIERRE FABRE	*	392/09.04.2021	4/13/2021	PROPRANOLOLUM	HEMANGIOL	SOL ORALA	3,75 MG/ML	*	
6	AMRYT		1144/31.08.2021	9/7/2021	METRELEPTINUM	MYALEPTA	SOL INJ	3 MG, 5, 8 MG SI 11,3 MG		pentru sindromul Berardinelli-Seip: prevalenta revizuita la 0,01 cazuri la 10.000 persoane (1caz la 1 milion) si numarul potentialilor pacienti pediatrici (0-18 ani) cu lipodistrofie generalizata congenitala=4 pacienti In ceea ce priveste sindromul Lawrence (lipodistrofia generalizata dobandita) comisia nu are date despre astfel de cazuri in Romania, prevalenta la nivel COMP din 5 iunie 2018 fiind de 1 caz la 10 milioane persoane.
7	AMRYT	4	1145/31.08.2021	9/7/2021	METRELEPTINUM	MYALEPTA	SOL INJ	3 MG, 5, 8 MG SI 11,3 MG	da, criteriul 1	
8	TAKEDA	*	1222/14.09.2021	9/21/2021	BRIGATINIBUM	ALUNBRIG	COMPR FILM	30, 90 SI 180 MG	*	
9	TAKEDA	*	1481/28.10.2021	11/16/2021	BRIGATINIBUM	ALUNBRIG	COMPR FILM	30, 90 SI 180 MG	*	
10	ELILILLY	*	1459/25.10.2021	11/1/2021	GALCANEZUMABUM	EMGALITY	SOL INJ	120 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 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 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 completările 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 Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile 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, prețuri cu amănuntul maximal fără TVA/prețuri 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 Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile și completările ulterioare.

Nota 2. In conformitate cu prevederile art 4 alin (5) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completările 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 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.