

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 aprilie-decembrie 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 20 ianuarie 2022

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMMUPSP 2014/2022	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	AOP ORPHAN	*	1225/14.09.2021	9/21/2021	TREPROSTINILUM	TREPULMIX	SOL PERF	2,5 MG/ML, 5 MG/ML, 10 MG/ML	*	
2	AOP ORPHAN	*	1448/22.10.2021	11/1/2021	TREPROSTINILUM	TRESUVI	SOL PERF	2,5 MG/ML, 5 MG/ML	*	
3	PIERRE FABRE	*	392/09.04.2021	4/13/2021	PROPRANOLOLUM	HEMANGIOL	SOL ORALA	3,75 MG/ML	*	
4	TAKEDA	*	1222/14.09.2021	9/21/2021	BRIGATINIBUM	ALUNBRIG	COMPR FILM	30, 90 SI 180 MG	*	
5	TAKEDA	*	1481/28.10.2021	11/16/2021	BRIGATINIBUM	ALUNBRIG	COMPR FILM	30, 90 SI 180 MG	*	
6	ELILILLY	63,644	1459/25.10.2021	11/1/2021	GALCANEZUMABUM	EMGALITY	SOL INJ	120 MG	da, criteriul 1	Populatia Romaniei din care 80% populatie adulta peste 18 ani = 15.419.222; prevalenta migrenei episodice 13% = 2.004.499; diagnosticarea migrenei episodice 40% = 801.800; migrena episodica cu mai mult de 4 zile de migrena/luna 39% = 312.702; migrena episodica-tratament in antecedente 20% = 62.540; prevalenta migrenei cronice 1,11% = 154.192; diagnosticarea migrenei cronice 40% = 61.676; migrena cronica-tratament in antecedente 20% = 12.335; Subtotal = 74.875 din care 85% pacienti asigurati CNAS; TOTAL = 63.644
7	GENESIS	*	1801/28.12.2021	12/30/2021	LUMASIRANUM	OXLUMO	SOL INJ	94,5 MG/0,5 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 deciziei 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

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) 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 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 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) 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 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.