

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-februarie 2022 , 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 februarie 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	80	1225/14.09.2021	21-09-21	TREPROSTINILUM	TREPULMIX	SOL PERF	2,5 MG/ML, 5 MG/ML, 10 MG/ML	da, criteriul 1	Incidenta si prevalenta HTP post-tromboembolice in Romania sunt necunoscute, neexistand date din literatura de specialitate.Registrul european ORPHANET de boli rare(ianuarie 2021) estimeaza o prevalenta in Europa a HTAP cronice tromboembolice de 3 cazuri /100000 locuitori.Intre 50 si 75% dintre pacientii diagnosticati sunt inoperabili sau raman cu HTP persistenta sau recurenta dupa interventie chirurgicala.
2	AOP ORPHAN	120	1448/22.10.2021	01-11-21	TREPROSTINILUM	TRESUVI	SOL PERF	2,5 MG/ML, 5 MG/ML	da, criteriul 1	Nu sunt disponibile date de incidenta si prevalenta HTAP idiopatica sau ereditara in Romania. Conform datelor din registre internationale prevalenta este de 5-50 cazuri/1.000.000, aproape jumătate dintre formele de HTAP fiind idiopatic, ereditare sau secundare ingestiei de toxice/medicamente.
3	PIERRE FABRE	*	392/09.04.2021	13-04-21	PROPRANOLOLUM	HEMANGIOL	SOL ORALA	3,75 MG/ML	*	
4	TAKEDA	*	1222/14.09.2021	21-09-21	BRIGATINIBUM	ALUNBRIG	COMPR FILM	30, 90 SI 180 MG	*	
5	TAKEDA	*	1481/28.10.2021	16-11-21	BRIGATINIBUM	ALUNBRIG	COMPR FILM	30, 90 SI 180 MG	*	
6	GENESIS	400	1801/28.12.2021	30-12-21	LUMASIRANUM	OXLUMO	SOL. INJ	94,5 MG/0,5 ML	da, criteriul 1 si 3	La nivel european s-a estimat o prevalenta de 1-3 cazuri din 100.000 de persoane din Europa. Pentru Romania estimarea este de 400 de cazuri de pacienti cu Hiperoxaluria primara stadiul I.
7	IPSEN	*	65/11.01.2022	14-01-22	CABOZANTINIBUM	CABOMETYX	COMPR FILM	20, 40 , 60 MG	*	
8	ELI LILLY	*	165/04.02.2022	08-02-22	BARICITINIB	OLUMIANT	COMPR FILM	2 MG, 4 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 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 Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, 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 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.