

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 2021-martie 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 martie 2022

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAMMUPSP 313/315/2022; 313/254/2022	DECIZIE AMNNDM DE INCLUDERE CONDITIONATA NR./DATA	DATA TRANSMITERII DE ANMMD A DECIZIEI LA CNAS	MEDICAMENT DCI	MEDICAMENTAL DENUMIRE COMERCIALA	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRATIE	indeplinirea criteriilor de prioritizare 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 prioritizare
1	PIERRE FABRE	*	392/09.04.2021	4/13/2021	PROPRANOLOLUM	HEMANGIOL	SOL ORALA	3,75 MG/ML	*	
2	TAKEDA	390	1481/28.10.2021	11/16/2021	BRIGATINIBUM	ALUNBRIG	COMPR FILM	30, 90 SI 180 MG	da, criteriul 3	Cazuri noi-pacienti cu carcinom pulmonar=12200; cazuri noi-pacienti cu NSCLC - 80% din 12200=9760; pacienti cu ALK+din cazuri noi anual - 3-5%(4%) din 9760=390; pacienti cu ALK+dg inițial în stadii incipiente în ultimii 5 ani-10% din 390=39; total pacienti ALK+cu boala avansată pe parcursul unui an-390+39=429; fără determinare ALK, țesut neadecvat, ECOG depășit -10% din 429=43; pacienti care ajung să beneficieze de tratament antiALK (teoretic)-429-43=386; Populație eligibilă pentru această indicație (linia1) - 390 pacienti
3	TAKEDA	190	1222/14.09.2021	9/21/2021	BRIGATINIBUM	ALUNBRIG	COMPR FILM	30, 90 SI 180 MG	da, criteriul 3	Cazuri noi-pacienti cu carcinom pulmonar=12200; cazuri noi-pacienti cu NSCLC - 80% din 12200=9760; pacienti cu ALK+din cazuri noi anual - 3-5%(4%) din 9760=390; pacienti cu ALK+dg inițial în stadii incipiente în ultimii 5 ani-10% din 390=39; total pacienti ALK+cu boala avansată pe parcursul unui an-390+39=429; fără determinare ALK, țesut neadecvat, ECOG depășit -10% din 429=43; pacienti care vor beneficia de linia 2 de tratament antiALK -50%din pacienti care ajung să beneficieze de tratament antiALK linia 1 = 193; Populație eligibilă pentru această indicație (linia2) - 190 pacienti
4	IPSEN	*	65/11.01.2022	1/14/2022	CABOZANTINIBUM	CABOMETYX	COMPR FILM	20, 40 , 60 MG	*	
5	BMS	800	105/20.01.2022	1/26/2022	FEDRATINIBUM	INREBIC	CAPSULE	100 MG	da, criteriul 3	
6	ELI LILLY	*	165/04.02.2022	2/8/2022	BARICITINIB	OLUMIANT	COMPR FILM	2 MG, 4 MG	*	
7	ROCHE	*	269/28.02.2022	3/3/2022	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG	*	
8	MERCK	*	261/28.02.2022	3/3/2022	AVELUMABUM	BAVENCIO	CONC PT SOL PERF	20 MG/ML	*	
9	LUNDBECK	*	342/14.03.2022	3/18/2022	VORTIOXETINUM	BRINTELLIX	COMPR FILM	5, 10, 20 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) 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 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/prețului 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 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.