

**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 februarie - aprilie 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 25 mai 2022**

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAMMUPSP 431/2022; 569/2022	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 prioritzare prevăzute 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 prioritzare
1	ELI LILLY	*	165/04.02.2022	2/8/2022	BARICITINIB	OLUMIANT	COMPR FILM	2 MG, 4 MG	*	
2	LUNDBECK	*	342/14.03.2022	3/18/2022	VORTIOXETINUM	BRINTELLIX	COMPR FILM	5, 10, 20 MG	*	
3	NOVO	1000#	380/24.03.2022	3/29/2022	TUROCTOCOG ALFA PEGOL	ESPEROCT	PULB SI SOLV PT SOL INJ	500,1000, 1500,2000 SI 3000UI	da, criteriul 3#	
4	MSD	80	482/08.04.2022	14.04.2022	PEMBROLIZUMAB <sup>1</sup>	KEYTRUDA	CONCNETRAT PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
5	JANSSEN	*	418/30.03.2022	31.03.2022	ESKETAMINUM	SPRAVATO	SPRAY NAZAL SOLUTIE	28 mg	*	

# Medicament substituibil pe indicatia "Tratamentul și profilaxia sângerărilor la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste, cu hemofilia A (deficit congenital de factor VIII)" cu medicamentul aferent DCI RUIOCTOCOG ALFA PEGOL

\* 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 deciziei 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 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 prevăzute 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/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. La formularea propunerii pentru medicamentul notat cu #, se va avea în vedere faptul ca termenul de valabilitate a contractului cost volum pentru medicamentul cu care este substituibil se implineste la data de 31.03.2023.

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 conditionată în Listă 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 initiat.

PEMBROLIZUMAB<sup>1</sup>- Pentru DCI Pembrolizumab, pentru indicatia din Decizia 482/08.04.2022, DAPP si-a exprimat intentia de a intra in procesul de negociere in cadrul procesului de reluare a negocierii.