

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 octombrie 2022 - ianuarie 2023 , 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 8 februarie 2023

| Nr. crt. | DAPP | NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAM 1416/2023 | 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 | ACCORD | * | 1284/28.09.2022 | 06.10.2022 | MIGLUSTATUM | MIGLUSTAT ACCORD | CAPSULE | 100 MG | * | |
| 2 | RECORDATI/REGAL PHARMA | 100 | 1525/08.12.2022 | 13.12.2022 | OSILODROSTATUM | ISTURISA | COMPR FILM | 1 mg, 5 mg, 10 mg | da, criteriul 1 | Se estimeaza un numar de 100 de pacienti adulti cu sindrom Cushing endogen eligibili. |
| 3 | ROCHE | * | 1475/21.11.2022 | 24.11.2022 | VISMODEGIB | ERIVEDGE | CAPSULA | 150 MG | * | |
| 4 | ASTELLAS | * | 1535/12.12.2022 | 16.12.2022 | ENZALUTAMIDUM | XTANDI | COMPR FILM | 40 MG | * | |
| 5 | ASTELLAS | * | 37/11.01.2023 | 1/13/2023 | ENZALUTAMIDUM | XTANDI | COMPR FILM | 40 MG | * | |
| 6 | SANOFI | * | 78/20.01.2023 | 1/27/2023 | CEMPLIMAB | LIBTAYO | CONC PT SOL PERF | 350 MG | * | |
| 7 | BAYER | * | 75/19.01.2023 | 1/27/2023 | AFLIBERCEPTUM | EYLEA | SOL INJ | 40 MG/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 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 fața de numărul de pacienți eligibili, volumele maximele 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.

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.