

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 decembrie 2020-februarie 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 martie 2021

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMMUPSP 1859/2021; 84/2021 si 35/2021	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 prioritizare prevazute 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 prioritizare
1	MERCK	740	1260/11.12.2020	21.12.2020	CLADRIBINUM	MAVENCLAD	COMPRIMATE	10 MG	da, criteriul 3	Numărul total al pacienților care suferă de scleroză multiplă în România este aproximativ 7.400, pornind de la o prevalență estimată a acestei afecțiuni de 38/100.000 locuitori si datele privind evoluția clinică a SM, respectiv 10% din cazurile cu evoluție foarte activă , în linie cu literatura de specialitate
2	ASTRAZENECA	850	1277/18.12.2020	21.12.2020	OLAPARIBUM	LYNPARZA	COMPR FILM	100, 150MG	da, criteriul 3	incidenta cancerelor mamare Globocan pentru anii 2018 si 2020 si datorita diferentelor foarte mari intre ele (9630 in 2018 si 120845 in 2020) s-a luat in considerare media de 10857; 5-10% paciente cu mutatie BRCA; 10,20% din totalul tumorilor pentru rezultat triplu negativ; populatia eligibila de 850 pacienti face referire doar la pacientele triplu negative cu mutatie BRCA1/2
3	SANOFI	*	50/26.01.2021	29.01.2021	CEMPIPLIMAB	LIBTAYO	CONC. PT SOL. PERF	350 MG	*	
4	SHIRE	*	40/21.01.2021	29.01.2021	PARATHYROID HORMONE	NATPAR	PULB.SI SOLV PT SOL INJECT	100,75,50 SI 25 MCG/DOZA	*	
5	JANSSEN	*	92/03.02.2021	12.02.2021	APALUTAMIDUM	ERLEADA	COMPR FILM	60 MG	*	
6	BOEHRINGHER	100.000##	39/21.01.2021	29.01.2021	DABIGATRANUM ETEXILATUM	PRADAXA	CAPSULE	110,150 MG	da, criteriul 3##	

* 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

medicament substituibil pe indicatia "prevenirea accidentului vascular cerebral si a emboliei sistemice la pacientii adulti cu fibrilatie atriala non-valvulara cu unul sau mai multi factori de risc cum sunt insuficienta cardiaca congestiva, hipertensiune arteriala,varsta≥ 75 ani, diabetul zaharat, accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu in antecedente" " cu medicamentele aferente DCI Apixabanum si Rivaroxabanum pentru care se deruleaza contracte cost-volum, conform adresei Ministerului Sanatatii nr.1859/15.01.2021

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 completările 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 maximale 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 ##, pentru indicatia din Decizia de includere conditionata 39/21.01.2021 , se va avea in vedere faptul ca, termenul de valabilitate a contractelor cost volum pentru medicamentele cu care este substituibil se implineste la data de 30.05.2021.

Nota 2. In conformitate cu prevederile art 4 alin (5) si (7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completările ulterioare, detinatorii autorizatiilor de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură 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 condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică , 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.