

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 martie-mai 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 25 mai 2021

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMMUPSP 698/2021	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	NOVARTIS	3500#	205/05.03.2021	10.03.2021	RIBOCICLIBUM	KISQALI	COMPR FILM	200 MG	da, criteriul 3#	
2	MSD	*	403/12.04.2021	12.04.2021	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
3	MSD	*	502/13.05.2021	17.05.2021	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
4	NOVARTIS	*	355/01.04.2021	07.04.2021	FINGOLIMODUM	GILENYA	CAPS	0,25 MG, 0,5 MG	*	
5	NOVARTIS	*	357/01.04.2021	07.04.2021	FINGOLIMODUM	GILENYA	CAPS	0,25 MG, 0,5 MG	*	
6	NOVARTIS	*	356/01.04.2021	07.04.2021	FINGOLIMODUM	GILENYA	CAPS	0,25 MG, 0,5 MG	*	

medicament substituibil pe indicatia : " în tratamentul femeilor cu cancer mamar , in stadiul avansat local sau metastatic, cu receptor hormonal(HR) pozitiv și fara receptor 2 al factorului uman de crestere epidermica (HER2) negativ, în asociere cu un inhibitor de aromataza sau fulvestrant, ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat terapie hormonală anterioară." (linia 1 si/sau linia 2) cu medicamentul aferent DCI Abemaciclibum pentru care se deruleaza contract cost-volum, conform adresei Ministerului Sanatatii nr.DGAMMUPSP698/25.05.2021

* 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 aceeași 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 intră in procesul de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat

Nota 1. **Pentru medicamentul prevazut la pct.1** , pentru care, in data de 19.05.2021 s-a anuntat reluarea procesului de negociere doar pentru indicatia de linia 1 aferenta deciziei de includere conditionata nr 677/2019, se va relua procesul de negociere pentru indicatia prevazuta in Decizia ANMDMR de adaugare nr 205/2021 in conformitate cu prevederile art 1 lit c) , ale art 4 alin (4) si (12) si ale art. 5 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. 5 alin (3) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, 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, prețurile maximale pe ambalaj și pe unitate terapeutică din avizul intern de preț comunicat de Ministerul Sănătății deținătorului autorizației de punere pe piață și CNAS ca urmare a procedurii de corecție anuală efectuată în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 cu modificarile și completarile ulterioare și procentul corespunzător 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, se va avea in vedere faptul ca, termenul de valabilitate a contractului cost volum pentru medicamentul cu care este substituibil se implineste la data de 31.01.2022.

Nota 2. In conformitate cu prevederile art.5 alin (3^1), ale art 4 alin (5) si (7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile și completarile 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.