

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 ianuarie-martie 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 aprilie 2021

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa REG1/5774/2021; DGAMMUPSP 435/2021	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 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	SHIRE	700	40/21.01.2021	29.01.2021	PARATHYROID HORMONE	NATPAR	PULB.SI SOLV PT SOL INJECT	100,75,50 SI 25 MCG/DOZA	da, criteriul 1	numarul pacientilor cu diagnostic de hipoparatiroidism postoperator si hipoparatiroidism de alte etiologii,din evidenta centrelor universitare din Romania
2	STADA	3.000	24/14.01.2021	26.01.2021	A POMORFINUM	APO-GO	SOL INJECT	10 MG/ML	da, criteriul 1 si criteriul 3	prevalenta bolii Parkinson estimata in Europa intre 108-257/100.000 locuitori; in absenta unui studiu epidemiologic riguros si a registrelor de boala, in Romania nu se cunoaste numarul exact al pacientilor cu boala Parkinson; fluctuatiile motorii sunt o complicatie in cadrul evolutiei bolii Parkinson tratate; Apomorfina, sub forma unei injectii subcutanate, este singura interventie neasistata de dispozitiv ce poate reda rapid mobilitatea pacientului in starea "off"
3	GENESIS	*	288/22.03.2021	25.03.2021	GIVOSIRAN	GIVLAARI	SOL INJ	189 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 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 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 si ce urmeaza a fi tratati efectiv pe perioada de derulare a contractului fața de numărul de pacienti eligibili, volumele maxime de unitati terapeutice aferente numarului estimat de pacienti, 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 modificarile și completarile ulterioare.

Nota 2. In conformitate cu prevederile art 4 alin (5) si (7) 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 aceea si indicatie terapeutica , 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.