

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 septembrie -octombrie 2019 , 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 ianuarie 2020

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa nr. 65372/30.12.2019,69977/30.12.2019	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 Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile si completările ulterioare.	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
1	BIOGEN	300	279/27.09.2019	09.10.2019	DIMETHYL FUMARATE	TECFIDERA	CAPS GASTROREZISTENTE	120MG, 240 MG	da, criteriul 3	nevoia de tratament a pacientilor care sufera de scleroza multipla; tecfidera nu este "substitubil"cu Ocrevus, Gilenya sau Lemtrada
2	AMGEN	*	280/27.09.2019	09.10.2019	EVOLOCUMABUM	REPATHA	SOL INJECT IN PEN PREUMPLUT	140 MG	*	
3	ALNYLAM BV	20	283/27.09.2019	09.10.2019	PATISIRANUM	ONPATTRO	CONC PT SOL PERF	2 MG/ML	da, criteriu 1	considerat criteriu1 de prioritizare exclusiv pentru subgrupul populational format din pacientii diagnosticati in faza severa a bolii, sau cei care evolueaza spre aceasta
		50							da, criteriul 3	
4	TEVA	*	278/27.09.2019	09.10.2019	COLISTIMETAT DE SODIU	COLOBREATHE	CAPSULE INHALATORII	1662500UI	*	
5	MSD	*	418/08.10.2019	24.10.2019	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	PULB PT CONC PT SOL PERF	50 MG	*	

\* 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, 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) 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 tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienti eligibili, volumele maxime de unitati terapeutice aferente numarului estimat de pacienti, pretul cu amanuntul maximal fara 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) 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 în Lista 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.