

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 iunie -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 decembrie 2019

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa nr. 61979/2019, 48223/2019, 58724/2019,65373/2019,69978/69979/2019	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 completarile ulterioare.	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
1	SANDOZ	700	794/28.06.2019	7/3/2019	LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA SANDOZ	CAPSULA	5, 10 , 15 SI25 MG	DA,criteriul 3	neprecizat
2	NOVARTIS	950	254/13.09.2019	9/20/2019	RUXOLITINIBUM	JAKAVI	COMPR FILM	5 MG, 10 MG	DA,criteriul 3	neprecizat
3	JANSSEN	50	277/27.09.2019	10/9/2019	USTEKINUMAB	STELARA	CONC PT SOL PERF+SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	130 MG,90 MG	DA,criteriul 3	incadrarea in criteriul 3 este argumentata de datele de epidemiologie generale si nationale si de aspectele cnico-evolutive ale bolii Crohn; la estimarea populatiei eligibile s-a avut in vedere br de pacienti cu boala Crohn la nivel national(4000-7000), numarul de pacienti care ar putea beneficia de noi molecule terapeutice (100-200) , existenta pe piata a mai multor molecule si Ghidul ECCO la recomandarile 1.8 si 1.10
4	BIOGEN	*	279/27.09.2019	10/9/2019	DIMETHYL FUMARATE	TECFIDERA	CAPS GASTROREZISTENTE	120MG, 240 MG	*	

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa nr. 61979/2019, 48223/2019, 58724/2019,65373/2019,69978/69979/2019	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 prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, modificările și completările ulterioare.	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
5	MSD	1000	185/26.08.2019	9/2/2019	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	PULB PT CONC SOL PERF	50 MG	DA, criteriul 1** si criteriul 3 cert	**numai daca se considera ca toate terapiile standard (chirurgie, radioterapie, chimioterapie locala si sistematica), asigurate printr-un control riguros al evolutiei bolii sub tratament nu mai dau rezultate - la estimarea populatiei eligibile sau avute in vedere numarul de cazuri noi raportate de cabinetele de oncologie si incidenta estimata conform metodologiei ENCR-JRC - cazuri noi totale si cazuri noi in stadiu III si stadiu IV
6	AMGEN	*	280/27.09.2019	10/9/2019	EVOLOCUMABUM	REPATHA	SOL INJECT IN PEN PREUMLUT	140 MG	*	

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa nr. 61979/2019, 48223/2019, 58724/2019,65373/2019,69978/69979/2019	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 prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, modificările și completările ulterioare.	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
7	ROCHE	4100	546/07.11.2019	11/15/2019	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PENTRU SOL PERF	1200 MG	DA, criteriul 1** si criteriul 3 cert	** numai pentru pacientii carora in lipsa unor mutatii li s-a administrat Nivolumab nu si pentru cei care prezinta mutatii activatoare EGFR; criteriul 3 este valabil pentru toti pacientii; la esimarea populatiei eligibile s-a avut in vedere numarul pacientilor eligibili comunicati pentru Nivolumab precum si cei cu mutatii activatoare EGFR si ALK
8	ROCHE	1000	419/08.10.2019	10/30/2019	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC.PT.SOL.PERF	1200 MG	DA,criteriul 3	populatia eligibila a fost considerata aceeaasi cu cea pentru un alt produs farmaceutic avand in vedere ca este practic imposibil de stabilit numarul pacientilor care nu sunt considerati eligibili pentru tratamentul cu cisplatin precum si a celor a caror tumori prezinta un nivel inalt de expresie a PD-L $\geq 5\%$
9	ALNYLAM BV	*	283/27.09.2019	10/9/2019	PATISIRANUM	ONPATTRO	CONC PT SOL PERF	2 MG/ML	*	
10	TEVA	*	278/27.09.2019	10/9/2019	COLISTIMETAT DE SODIU	COLOBREATHE	CAPSULE INHALATORII	1662500UI	*	

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa nr. 61979/2019, 48223/2019, 58724/2019,65373/2019,69978/69979/2019	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 prevăzute 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
----------	------	--	--	---	----------------	--------------------------------	--------------------	--------------	--	---

* 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 prevăzute 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 maxime 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) 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 aceeasi 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.