

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 -iunie 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 iulie 2019

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa nr. 34058/2019,29951/2019, 37461/2019, 30306/2019	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
1	GILEAD	*	388/29.03.2019	02.04.2019	COMBINATII (SOFOSBUVIRUM+VELPAS TAVIRUM)	EPCLUSA	COMPR FILM	400 MG/100 MG	*	
2	BIOMARIN EUROPE	40	346/18.03.2019	22.03.2019	CERLIPONASUM ALFA	BRINEURA	SOL PERF	150 MG	criteriul 1(medicament orfan)	datele de prevalenta existente in literatura de specialitate(care variaza intre 1/1.000.000 locuitori si 1/100.000 locuitori in tarile din Scandinavia), extrapolate la nivelul Romaniei; media acestor valori raporta la populatia rezidenta a Romaniei in anul 2018 conduce la o populatie teoretic eligibila de 40 pacienti
3	TAKEDA	*	392/29.03.2019	02.04.2019	DARVADSTROCEL	ALOFISEL	SUSPENSIE INJECTABILA	5 MILIOANE CELULE/ML	*	
4	BAYER	corespunde nr de pacienti eligibili aferent deciziei de includere conditionata nr 343/20.04.2015, afisat pe site-ul CNAS- situatie actualizata aprilie 2019	531/24.04.2019	03.05.2019	AFLIBERCEPTUM	EYLEA	SOL INJ	40 MG/ML	criteriul 1, conform informarii afisata pe site-ul CNAS privind reincadrarea Afliberceptum in criteriul de prioritizare	decizia de includere conditionata nr 531/2019 si nr 343/2015 au aceeasi indicatie de baza, criteriu de prioritizare si numar depacienti eligibili
5	CHIESI	40	581/09.05.2019	13.05.2019	VELMANAZA ALFA	LAMZEDE	PULP PT SOL PERF	10 MG	criteriul 1(medicament orfan) si criteriul 3(boala rara)	date epidemiologice internationale din surse publice extrapolate la nivelul Romaniei; prevalenta alfa manozidoza estimata la 1/500.000 de persoane din populatia generala; prin extrapolare la populatia Romaniei de aproximativ 20 milioane, se estimeaza 40 pacienti eligibili cu acest diagnostic in Romania
6	IPSEN	*	600/15.05.2019	23.05.2019	CABOZANTINIBUM	CABOMETYX	COMPR FILM	20, 40, 60 MG	*	

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa nr. 34058/2019,29951/2019, 37461/2019, 30306/2019	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
7	BMS	1400	664/31.05.2019	10.06.2019	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	criteriul 1 si criteriul 3	materialele documentare transmise de companie in cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru initierea procesului de negociere si statusul de performanta care sa permita administrarea tratamentului; se estimeaza 4500 pacienti (aproximativ 400 in stadiul initial metastatic si maxim 1000 in boala local avansata recidivata)

* 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 ,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, , 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.