

**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 2015- martie 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 aprilie 2019**

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa nr. 31633/2018, SP6775/2018,34578/2018,69746/51377/2018; 61482/2019,58058/3962/2019, 3963/2019, 15967/2019	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
1	NOVARTIS	170.222	1157/20.12.2017	22.12.2017	SACUBITRIL/VALSARTAN	ENTRESTO	COMPR FILM	24/26 MG, 49/51 MG, 97/103 MG	da, criteriul 3
		22.000							da, criteriul 1, pentru pacienti simptomatici, cu fractie de ejectie <=40%, cu NT-pro-BNP crescut, in ciuda tratamentului optimal cu inhibitori ai enzimei de conversie sau sartani, beta-blocante si antialdosteronice
2	SANTEN OY FINLANDA	65.000	675/03.05.2018	09.05.2018	TAFLOPROSTUM	SAFLUTAN 15 MCG/ML	PIC OFT, SOLUTIE	15 MG/ML	da, criteriul 3
3	SANOFI	2500	673/03.05.2018	09.05.2018	ALIROCUMABUM	PRALUENT	SOL INJECTABILA	75 MG/ML, 150 MG/ML	da, criteriul 1
4	BAYER PHARMA AG	12.000	343 / 20.04.2015	28.04.2015	AFLIBERCEPTUM	EYLEA	SOL. INJ.	40 mg/ml	da, criteriul 3
5	BAYER PHARMA AG	80.000	332 / 20.04.2015	28.04.2015	AFLIBERCEPTUM	EYLEA	SOL. INJ.	40 mg/ml	da, criteriul 3
6	BAYER PHARMA AG	60.000	944/ 18.12.2015	29.12.2015	AFLIBERCEPTUM	EYLEA	SOL. INJ.	40 mg/ml	da, criteriul 3
7	BAYER PHARMA AG	100.000 #	330 / 20.04.2015	28.04.2015	RIVAROXABAN	XARELTO	COMP. FILM.	15 mg; 20 mg	da, criteriul 3
8	BAYER PHARMA AG	1.500 ##	331 / 20.04.2015	28.04.2015	RIVAROXABAN	XARELTO	COMP. FILM.	15 mg; 20 mg	da, criteriul 3
9	BRISTOL - MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	100.000 #	342 / 20.04.2015	28.04.2015	APIXABANUM	ELIQUIS	COMP. FILM.	5 mg	da, criteriul 3
10	PFIZER	100.000 #	1028/25.10.2017	30.10.2017	APIXABANUM	ELIQUIS	COMP. FILM.	2,5 mg	da, criteriul 3
11	BRISTOL - MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	1.500 ##	97/28.01.2016	12.02.2016	APIXABANUM	ELIQUIS	COMP. FILM.	2,5 mg, 5 mg	da, criteriul 3
12	NOVARTIS	270	317/20.04.2015	28.04.2015	FINGOLIMODUM	GYLENIA	CAPSULE	0,5 mg	da, criteriul 3
13	UCB	*	1197/01.11.2018	13.11.2018	BRIVIRACETAMUM	BRIVIACT	COMPR.FILM	10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg	*

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa nr. 31633/2018, SP6775/2018,34578/2018, 8,69746/51377/2018; 61482/2019,58058/3962/2019, 3963/2019, 15967/2019	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
14	NOVARTIS	135	17/07.01.2019	15.01.2019	MIDOSTAURINUM	RYDAPT	CAPSULA MOALE	25 mg	da, criteriul 1
15	ROCHE	*	322/11.03.2019	13.03.2019	OCRELIZUMABUM	OCREVUS	CONC PT SOLUTIE PERFUZ	300 mg	*

# medicamente substituibile pe indicatia "prevenirea accidentului vascular cerebral si a emboliei sistemice la pacientii adulti cu fibrilatie atriala non-valvulara cu unul sau mai multi factori de risc cum sunt insuficienta cardiaca congestiva, hipertensiune arteriala,varsta ≥ 75 ani, diabetul zaharat, accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu in antecedente" conform adresei Ministerului Sanatatii nr.34578/18.10.2018

## medicamente substituibile pe indicatia"tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) si a emboliei pulmonare (EP) si prevenirea recurente TVP si EP la adulti"conform adresei Ministerului Sanatatii nr.34578/18.10.2018

\* 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 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.