

Numarul de pacienti eligibili comunicati de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, pentru fiecare terapie in parte aferenta medicamentelor pentru care s-a emis Decizia de includere conditionata in Lista in perioada martie -mai 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 iunie 2019

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa nr. 24754/2019,30306/2019, 24753/2019	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	KYOWA KIRIN HOLDINGS	140	396/29.03.2019	02.04.2019	BUROSUMABUM	CRYSVITA	SOLUTIE INJECTABILA	10 MG/ML, 20 MG/ML, 30 MG//ML	da, criteriul 1
2	GILEAD	*	388/29.03.2019	02.04.2019	COMBINATII (SOFOSBUVIRUM+VELP ASTAVIRUM)	EPCLUSA	COMPR FILM	400 MG/100 MG*	
3	GILEAD	300	393/29.03.2019	02.04.2019	COMBINATII (SOFOSBUVIRUM+VELP ATASVIRUM+VOXILAPRE VIRUM)	VOSEVI	COMPR FILM	400 MG/100 MG/100 MG	da, criteriul 1
4	BIOMARIN EUROPE	*	346/18.03.2019	22.03.2019	CERLIPONASUM ALFA	BRINEURA	SOL PERF	150 MG	*
5	TAKEDA	*	392/29.03.2019	02.04.2019	DARVADSTROCEL	ALOFISEL	SUSPENSIE INJECTABILA	5 MILIOANE CELULE/ML	*
6	BAYER	750	387/29.03.2019	02.04.2019	REGORAFENIBUM	STIVARGA	COMPR FILM	40 MG	da, criteriul 1
7	BAYER	*	531/24.04.2019	03.05.2019	AFLIBERCEPTUM	EYLEA	SOL INJ	40 MG/ML	*
8	CHIESI	*	581/09.05.2019	13.05.2019	VELMANAZA ALFA	LAMZEDE	PULP PT SOL PERF	10 MG	*
9	IPSEN	*	600/15.05.2019	23.05.2019	CABOZANTINIBUM	CABOMETYX	COMPR FILM	20, 40, 60 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 ,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 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 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.