

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 aprilie-iunie 2021 , 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 2021

| Nr. crt. | DAPP        | NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMMUPSP 895/2021,1153/2021, 1027/2021 | 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        | MSD         | 150   | 403/12.04.2021                                   | 12.04.2021                                    | PEMBROLIZUMAB           | KEYTRUDA                       | CONC PT SOL PERF    | 25 MG/ML                | **   |  |
| 2        | MSD         | 2.100   | 502/13.05.2021                                   | 17.05.2021                                    | PEMBROLIZUMAB           | KEYTRUDA                       | CONC PT SOL PERF    | 25 MG/ML                | **   |  |
| 3        | AMGEN       | 14.000  | 358/07.04.2021                                   | 12.04.2021                                    | DENOSUMAB               | XGEVA                          | SOL INJ             | 120MG/ML                | da, criteriul 3  | numarul de pacienti internati (CNP unice) in perioada 2018 si 20219 cu diagnosticul de "metastaze osoase cu punct de plecare tumori maligne solide sau hematologice"- 12.000 pacienti in internare continua+1.600 pacienti tratati doar in internare de zi, anual =13.600 pacienti; la acestia se estimeaza o crestere cu cel putin 5% a tuturor cazurilor noi declarate oncologic, inclusiv cele cu diagnosticul mai sus mentionat, fapt deja evident in ultimele 4-6 saptamani si care se datoreaza intarzierilor de diagnosticare petrecute pe perioada pandemiei cu Covid -19.Astfel, populatia eligibila calculata (estimata) este de 14.000 de cazuri. |
| 4        | OTSUKA      | 500   | 391/09.04.2021                                   | 13.04.2021                                    | TOLVAPTAN               | JINARC                         | COMPR               | 15, 30, 45, 60 SI 90 MG | da, criteriul 1  | prevalenta BPRAD in UE de minim 2,4 cazuri /10000 locuitori, maxim 5 cazuri /10000 locuitori, medie 3,5 cazuri/100000 locuitori(cf studiilor populationale de inalta calitate efectuate in Germania si UK+analiza pe registre ERA-EDTA), extrapolata la populatia Romaniei- 4800-10000 cazuri in Romania (medie de 7000 cazuri);pacientii ce ar putea beneficia de tratament prin raportare la indicatia ERA-EDTA Working Groups pentru Tolvaptan- 5-10% din totalul pacientilor cu BPRAD - 500 pacienti, cu posibilitate de crestere in viitor, in masura screening-ului activ in populatia cu risc   |
| 5        | ROCHE       | *   | 410/14.04.2021                                   | 15.04.2021                                    | ATEZOLIZUMAB            | TECENTRIQ                      | CONC PT SOL PERF    | 840 MG                  | *  |  |
| 6        | NOVARTIS    | 13.552  | 470/05.05.2021                                   | 10.05.2021                                    | OMALIZUMAB              | XOLAIR                         | SOLUTIE INJECTABILA | 150 MG                  | da, criteriul 1 , pentru indicatia de terapie add on in linia a IIIa de tratament (linia I -anti H1 in doze aprobate, linia II- anti H1 in doze crescute de pana la 4 ori) | prevalenta estimata a UCS la nivelul Europei (1% din populatie in orice moment) x populatia Romaniei de peste 12 ani (INSSE populatia rezidenta la 1 ianuarie 2020 pe grupe de varsta, sexe si medii de rezidenta) = 165.270, la care s-a aplicat procentul pacientilor non-responderi la doze mari de anti H1(x4) de 8,2% din studiul ETNA=13.552   |
| 7        | NOVARTIS    | *   | 459/04.05.2021                                   | 17.05.2021                                    | ELTROMBOPAG             | REVOLADE                       | COMPR FILM          | 25MG, 50 MG             | *  |  |
| 8        | AOP ORPHAN  | *   | 557/24.05.2021                                   | 27.05.2021                                    | ACID OBETICHOLICUM      | OCALIVA                        | COMPR FILM          | 5 MG                    | *  |  |
| 9        | AOP ORPHAN  | *   | 576/25.05.2021                                   | 27.05.2021                                    | PITOLISANTUM            | WAKIS                          | COMPR FILM          | 4,5 MG                  | *  |  |
| 10       | IMMEDICA    | *   | 701/18.06.2021                                   | 24.06.2021                                    | GLYCEROLI PHENYLBUTYRAS | RAVICTI                        | LICHIS ORAL         | 1,1G/ML                 | *  |  |
| 11       | IPSEN       | *   | 703/18.06.2021                                   | 30.06.2021                                    | CABOZANTINIBUM          | CABOMETYX                      | COMPR FILM          | 20, 40 SI 60 MG         | ***  |  |
| 12       | ASTRAZENECA | *   | 806/30.06.2021                                   | 08.07.2021                                    | DURVALUMABUM            | IMFINZI                        | CONC PT SOL PERF    | 50MG/ML                 | ***  |  |

\* 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, gradul de substituibilitate pentru medicamentele cu aceeasi indicatie terapeutica si 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

\*\*detinatorul de APP si-a exprimat disponibilitatea pentru negociere, pentru indicatiile din deciziile ANMDMR nr 403/2021 si 502/2021, in cadrul procesului de reluare a negocierii pentru medicamentul Keytruda (Pembrolizumabum), deja inclus conditionat in Lista aprobata prin HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare

\*\*\* detinatorii de APP si-au exprimat disponibilitatea pentru renegocierea contractelor cost volum, potrivit prevederilor art. 10, alin (8) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare

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) 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 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) 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 acea si indicatie terapeutica , dupa caz, 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.