

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 septembrie 2022 - martie 2023 , 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 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAM 1206/2023	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	ACCORD	*	1284/28.09.2022	06.10.2022	MIGLUSTATUM	MIGLUSTAT ACCORD	CAPSULE	100 MG	*	
2	ASTELLAS	*	1535/12.12.2022	16.12.2022	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
3	ASTELLAS	*	37/11.01.2023	1/13/2023	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
4	ASTRAZENECA	*	313/22.03.2023	3/28/2023	ECULIZUMAB	SOLIRIS	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
5	BAYER	*	75/19.01.2023	1/27/2023	AFLIBERCEPTUM	EYLEA	SOL INJ	40 MG/ML	*	
6	BIOMARIN	1100	210/27.02.2023	3/1/2023	VOSORITIDUM	VOXZOGO	PULB SI SOLV PT SOL INJ	0,4 MG, 0,56 MG, 1,2 MG	da, criteriul 1	Intrucat in Romania nu exista registre si/sau baze de date specifice pentru bolile rare sau pentru acondroplazie, putem estima ca prevalenta acestei boli este similara cu cea a populatiei europene (1-9 cazuri/100.000 de indivizi). Orphanet. The portal for rare diseases and orphan drugs. In concluzie, numarul de pacienti cu Acondroplazie eligibili pentru tratament cu medicamentul Voxzogo (DCI VOSORITIDE) ar fi in Romania de maxim 1100.
7	IPSEN	*	213/27.02.2023	3/1/2023	CABOZANTINIB	CABOMETYX	COMPR FILM	20 MG, 40 MG, 60 MG	*	
8	MSD	*	108/06.02.2023	2/10/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
9	MSD	*	205/23.02.2023	3/1/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
10	NOVARTIS	*	218/27.02.2023	3/1/2023	TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH	DISPERSIE PERFUZABILA	1,2X106-6X106 CELULE	*	
11	ORPHALAN/TOTEM	*	1416/01.11.2022	07.11.2022	TRIENTINUM	CUPRIOR	COMPR FILMAT	150 MG	*	
12	ROCHE	*	1475/21.11.2022	24.11.2022	VISMODEGIB	ERIVEDGE	CAPSULA	150 MG	*	
13	ROCHE	*	119/08.02.2023	2/16/2023	ENTRECTINIBUM	ROZLYTREK	CAPSULE	100MG, 200 MG	*	
14	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMPIIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
15	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMPIIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
16	SANOFI	*	187/16.02.2023	2/21/2023	DUPILUMABUM	DUPIXENT	SOLUTIE INJECTABILA	150 MG/ML	*	
17	UCB	*	256/14.03.2023	3/21/2023	ROMOSUZUMABUM	EVENITY	SOL INJ	90 MG/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 aceeași indicație terapeutică și numărul de pacienti eligibili pentru fiecare arie terapeutică aferenta medicamentelor pentru care s-a emis decizia de includere conditionata in Lista și pentru care DAPP si-au exprimat intentia de intrare 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) si (12) 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 Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile și completarile 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/preț 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) 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 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 și gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică , după 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.