

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 - mai 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 mai 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAM 720/2023; AR 3553; 3555; 8135/2023	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 priorizare 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 priorizare
1	ACCORD	15	1284/28.09.2022	06.10.2022	MIGLUSTATUM	MIGLUSTAT ACCORD	CAPSULE	100 MG	da, criteriul 1	Pentru medicamentul cu DCI MIGLUSTATUM (MIGLUSTAT) numarul estimat de pacienti eligibili cu boala Niemann Pick tip C, raportat la populatia totala a Romaniei, este de aproximativ 15 cazuri , cu o incidenta de 1-2 cazuri noi/an.
2	ALEXION	*	76/19.01.2023	1/27/2023	RAVULIZUMABUM	ULTOMIRIS	CONC PT SOL PERF	300MG/3 ML SI 1100 MG/11 ML	*	
3	ASTELLAS	*	1535/12.12.2022	16.12.2022	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
4	ASTELLAS	*	37/11.01.2023	1/13/2023	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
5	ASTRAZENECA	*	313/22.03.2023	3/28/2023	ECULIZUMAB	SOLIRIS	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
6	ASTRAZENECA	*	366/10.04.2023	4/20/2023	SEBELIPASE ALFA	KANUMA	CONC PT SOL PERF		*	
7	ASTRAZENECA	*	367/10.04.2023	4/20/2023	ASFOTAZA ALFA	STENSIQ	SOL INJ	40 MG/ML, 100 MG/ML	*	
8	BAYER	68000	75/19.01.2023	1/27/2023	AFLIBERCEPTUM	EYLEA	SOL INJ	40 MG/ML	da, criteriul 1	Prevalenta miopiei forte a fost raportata in mai multe studii populationale ca fiind de 0.9-3.1% la indivizii din populatia generala. Totusi, doar 1.5-11.3% dintre indivizii cu miopie patologica sunt raportati ca prezentand neovascularizatie miopica, coborand prevalenta miopiei forte in populatia generala si cea a neovascularizatiei coroidiene miopice in miopia forte, se estimeaza ca neovascularizatia coroidiana apare la 0.01-0.35% din populatia generala. Bilateralitatea neovascularizatiei coroidiene miopice este de aproximativ 15% fiind raportata predilectia pentru sexul feminin. Pacientii eligibili cu patologie miopica in Romania sunt de 601.400 (3,1% din populatia generala), ca atare, in Romania putem estima un numar de aproximativ 68.000 pacienti eligibili (11.3% din populatia miopica) care sufera de neovascularizatie coroidiana miopica, calculat prin aplicarea procentului de pacienti identificati in studii internationale, extrapolat la populatia Romaniei (19.4 milioane locuitori)
9	BMS	*	214/27.02.2023	3/1/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
10	BMS	*	244/10.03.2023	3/20/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
11	BMS	*	317/27.03.2023	4/3/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
12	BMS	*	359/06.04.2023	4/12/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
13	IPSEN	*	213/27.02.2023	3/1/2023	CABOZANTINIB	CABOMETYX	COMPR FILM	20 MG, 40 MG, 60 MG	*	
14	MSD	*	108/06.02.2023	2/10/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
15	MSD	*	205/23.02.2023	3/1/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
16	NOVARTIS	20	218/27.02.2023	3/1/2023	TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH	DISPERSIE PERFUZABILA	1,2X106-6X106 CELULE	da, criteriul 1	Se apreciaza ca numarul estimat de pacienti eligibili este de 20 persoane si se incadreaza in criteriul 1 de priorizare.
17	NOVARTIS	*	336/29.03.2023	4/12/2023	EVEROLIMUS	AFINITOR	COMPRIMATE	10 MG	*	
18	ORPHALAN/TOTEM	37	1416/01.11.2022	07.11.2022	TRIENTINUM	CUPRIOR	COMPR FILMAT	150 MG	da, criteriul 1	Considerand populatia Romaniei de 22 milioane locuitori si aplicand prevalenta din tarile europene de 1,2-2/100.000, se poate estima numarul pacientilor cu boala Wilson ca fiind intre 260 si 440 persoane (adulti si copii), dar numarul copiilor nu se poate estima. La 1 ianuarie 2021, numarul copiilor cu varsta cuprinsa intre 0-18 ani care aveau domiciliul in Romania, a fost de 3.895.000. Aplicand cifrele de prevalenta europene, in populatia pediatrica ar putea fi intre 47 si 80 pacienti, dar aplicand prevalenta comunicata de OMS ar putea fi intre 127 (prevalenta 1/30000) si 390 (prevalenta 1/10000) copii (0-18 ani) cu boala Wilson in Romania. Intr-un studiu efectuat la King's College Hospital, publicat in Marea Britanie, din 96 de pacienti pediatrici cu boala Wilson doar 16 au primit Trientin (17%), avand in vedere aceste cifre (17% din pacientii pediatrici) si criteriile de insusire a terapiei cu Trientin, se poate estima ca numar total in Romania intre 21 si 66 copii ce ar putea primi Trientin in perioada de tratament de diagnostic pana la 18 ani. Comisia de gastroenterologie pediatrica considera ca numarul de pacienti care ar avea nevoie de tratament este de 30 copii iar comisia de gastroenterologie estimeaza un numar de 7 pacienti adulti . Nu se poate preciza numarul de copii/an care sa aiba indcate de terapie.
19	PFIZER	*	441/03.05.2023	5/11/2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	*	
20	PFIZER	*	442/03.05.2023	5/11/2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	*	
21	ROCHE	*	1475/21.11.2022	24.11.2022	VISMODEGIB	ERIVEDGE	CAPSULA	150 MG	*	
22	ROCHE	*	119/08.02.2023	2/16/2023	ENTRECTINIBUM	ROZLYTREK	CAPSULE	100MG, 200 MG	*	

23	ROCHE	*	312/22.03.2023	3/28/2023	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG SI 840 MG	*	
24	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMIPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
25	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMIPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
26	SANOFI	*	187/16.02.2023	2/21/2023	DUPILUMABUM	DUPIXENT	SOLUTIE INJECTABILA	150 MG/ML	*	
27	SWEDISH	152	184/15.02.2023	2/21/2023	NITISINONUM	ORFADIN	CAPSULA	2 MG, 5 MG, 10 MG	da, criteriul 1	Intrucat in Romania nu exista registre si/sau baze de date specifice pentru bolile rare sau pentru Alkaptonurie, se poate estima ca prevalenta acestei boli este similara cu cea a populatiei europene. Prevalenta alkaptonuriei la nastere este estimata la aproximativ 1/250.000 pana la 1/1.000.000 in majoritatea grupurilor etnice. Conform portalului European, in Romania se estimeaza 1 caz la 125.000 de indivizi (Orphanet, The portal for rare diseases and orphan drugs). In concluzie, numarul de pacienti adulti cu Alkaptonurie eligibili pentru tratament cu medicamentul Orfadin (DCI NITISINONUM) este de 152.
28	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 pacienți eligibili pentru fiecare arie terapeutică aferentă medicamentelor pentru care s-a emis decizia de includere condiționată în Lista și pentru care DAPP și-au exprimat intenția de intrare în procesul de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat

Nota 1. In conformitate cu prevederile art 1 lit c) și ale art 4 alin (4) și (12) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, în termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe site-ul CNAS a numărului de pacienți eligibili, detinatorii autorizațiilor de punere pe piață / reprezentanții legali ai acestora depun la sediul CNAS, în completarea cererii prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea 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) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, detinatorii autorizațiilor de punere pe piață / reprezentanții legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informațiile publicate pe site-ul CNAS legate de numărul pacienților eligibili, îndeplinirea 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 în termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe site-ul CNAS a acestor informații. 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.