

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 noiembrie 2022 - iunie 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 10 iulie 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele AR 7501, 7904 si 10475/2023	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	ALEXION	306	76/19.01.2023	1/27/2023	RAVULIZUMABUM	ULTOMIRIS	CONC PT SOL PERF	300MG/3 ML SI 1100 MG/11 ML	da, criteriul 3	Datele epidemiologice disponibile pentru sindromul hemolitic uremic atipic (SHUa) sunt limitate. Estimarea numarului pacientilor eligibili a fost realizata in baza datelor epidemiologice internationale, din surse publice extrapolate la nivelul Romaniei. Datele de incidenta si prevalenta publicate provin din studii epidemiologice care au inclus populatii diferite. SHUa este o afectiune rara ce se poate manifesta la toate varstele (adulti si copii). Din datele Orphanet, prevalenta SHUa in Europa, pentru toate grupele de varsta este de 1.100.000. Datele de incidenta SHUa publicate prezinta o variabilitate larga: datele de incidenta din doua studii recente 1:9-1.000.000 (Bayer G et al, 2019) si 10.2-1.000.000 (Merlen C. et al. 2022. TOTAL POPULATIE ELIGIBILA estimata in pentru medicamentul cu DCI RAVULIZUMABUM (Ultomiris) in tratamentul SHUa, la copii si adulti, pentru populatia Romaniei (19.038.098 locuitori la 1 ian. 2022, pe datele de prevalenta si incidenta medie de 6,1 la 1 mil.loc): 306 pacienti.
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	600	313/22.03.2023	3/28/2023	ECULIZUMAB	SOLIRIS	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	da, criteriul 1	Comisia de neurologie nu dispune de date de prevalenta directe pentru Romania, referitor la numarul de pacienti adulti cu miastenia gravis generalizata (MGg), refractara, cu status pozitiv pentru anticorpii anti-receptori de acetilcolina (RAC). Fenotipul de pacienti pentru care Soliris are indicatie terapeutica, se poate folosi ca reper, avand datele de referinta din literatura in care se poate incadra si Romania. La o populatie de 19.038.098 locuitori ai Romaniei, populatia eligibila ar fi de 600 de pacienti.
5	BMS	*	214/27.02.2023	3/1/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
6	BMS	*	244/10.03.2023	3/20/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
7	BMS	*	317/27.03.2023	4/3/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
8	BMS	*	359/06.04.2023	4/12/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
9	IPSEN	*	213/27.02.2023	3/1/2023	CABOZANTINIB	CABOMETYX	COMPR FILM	20 MG, 40 MG ,60 MG	*	
10	MSD	*	108/06.02.2023	2/10/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
11	MSD	*	205/23.02.2023	3/1/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
12	MSD	*	382/18.04.2023	4/27/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
13	MSD	*	518/29.05.2023	6/6/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
14	NOVARTIS	*	336/29.03.2023	4/12/2023	EVEROLIMUS	AFINITOR	COMPRIMATE	10 MG	*	
15	NOVARTIS	*	370/11.04.2023	4/20/2023	VORETIGENE NEPARVOVEC	LUXTURNA	CONC SI SOLVENT PT SOL INJ	5X10(12) GENOMURI VECTOR/ML	*	
16	PFIZER	*	441/03.05.2023	5/11/2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	*	
17	PFIZER	*	442/03.05.2023	5/11/2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	*	
18	PFIZER	*	484/16.05.2023	5/23/2023	SOMATROGONUM	NGENLA	SOL INJ IN PEN PREUMPLUT	24 MG, 60 MG	*	
19	ROCHE	*	1475/21.11.2022	24.11.2022	VISMODEGIB	ERIVEDGE	CAPSULA	150 MG	*	
20	ROCHE	*	119/08.02.2023	2/16/2023	ENTRECTINIBUM	ROZLYTREK	CAPSULE	100MG, 200 MG	*	

21	ROCHE	*	312/22.03.2023	3/28/2023	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG SI 840 MG	*		
22	ROCHE	*	474/10.05.2023	5/16/2023	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG SI 840 MG	*		
23	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMIPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*		
24	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMIPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*		
25	SWEDISH	375	492/18.05.2023	5/23/2023	AVATROMBOPAG	DOPTLET	COMPR FILM	20 MG	da, criteriul 1	Numarul de pacienti cu ITP eligibili este de 375 , criteriul de prioritizare fiind 1 deoarece in contractele de negociere cost-volum nu exista un alt medicament cu aceeași indicație terapeutică.	
26	SWEDISH	*	483/16.05.2023	5/25/2023	ANAKINRA	KINERET	SOL INJ	150 MG/ML	*		
27	SWEDISH	*	495/18.05.2023	5/25/2023	ANAKINRA	KINERET	SOL INJ	150 MG/ML	*		
28	AKCEA	*	524/31.05.2023	6/14/2023	VOLANESORSENUM	WAYLIVRA	SOL INJ SERINGA PREUMPLUTA	285 MG	*		
29	GENESIS	*	574/28.06.2023	45111	VUTRISIRANUM	AMVUTTRA	sol inj in seringa preumpluta	25 mg/0,5 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 si numarul de pacienti eligibili pentru fiecare arie terapeutică aferenta medicamentelor pentru care s-a emis decizia de includere conditionata in Lista si pentru care DAPP si-au exprimat intentia de intră 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 publicării 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/prețului 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 si gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică , dupa caz, pe care o depun la sediul CNAS in termen de 5 zile lucratoare de la data publicării 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.