

Numarul de pacienti eligibili comunicati de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, pentru fiecare terapie in parte aferenta medicamentelor pentru care s-a emis Deciziei de includere conditionata in Lista in perioada noiembrie 2022 - iulie 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 25 iulie 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele AR 10528, 10529, 2259/2023	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	ASTELLAS	*	1535/12.12.2022	16.12.2022	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
2	ASTELLAS	*	37/11.01.2023	13.01.2023	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
3	BMS	*	214/27.02.2023	01.03.2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
4	BMS	*	244/10.03.2023	20.03.2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
5	BMS	*	317/27.03.2023	03.04.2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
6	BMS	*	359/06.04.2023	12.04.2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
7	IPSEN	*	213/27.02.2023	01.03.2023	CABOZANTINIB	CABOMETYX	COMPR FILM	20 MG, 40 MG ,60 MG	*	
8	MSD	*	108/06.02.2023	10.02.2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
9	MSD	*	205/23.02.2023	01.03.2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
10	MSD	*	382/18.04.2023	27.04.2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
11	MSD	*	518/29.05.2023	06.06.2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
12	NOVARTIS	*	336/29.03.2023	12.04.2023	EVEROLIMUS	AFINITOR	COMPRIMATE	10 MG	*	
13	NOVARTIS	*	370/11.04.2023	20.04.2023	VORETIGENE NEPARVOVEC	LUXTURNA	CONC SI SOLVENT PT SOL INJ	5x10(12) GENOMURI VECTOR/ML	*	
14	PFIZER	*	441/03.05.2023	11.05.2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	*	

15	PFIZER	*	442/03.05.2023	11.05.2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	*	
16	PFIZER	*	484/16.05.2023	23.05.2023	SOMATROGONUM	NGENLA	SOL INJ IN PEN PREUMPLUT	24 MG, 60 MG	*	
17	ROCHE	234	1475/21.11.2022	24.11.2022	VISMODEGIB	ERIVEDGE	CAPSULA	150 MG	da, criteriul 3	CBC metastatic (CBCm) este extrem de rar si este de asemenea considerat "difcil de tratat", cu o incidenta de 0.0028 pana la 0,55% din cazuri, iar CBC local avansat (CBCla) are o incidenta de aproximativ 0,8% - 1,5% din cazuri. Conform datelor din Globocan 2020 din totalul de 19.237.682 de locuitori ai Romaniei, exista o prevalenta de 14.895 a cancerului de piele non-melanom. Conform statisticilor 90% din aceste cazuri sunt CBC. Astfel, la nivelul tarii noastre obtinem un total de 13.405 cazuri de CBC. 13.405 X 0,55%= 74 numarul de pacienti cu CBC metastatic simptomatic. Conform datelor clinice, CBC metastatic are o incidenta din totalul cazurilor de CBC diagnosticate de pana la 0,55% din cazuri, ceea ce conduce astfel la un numar de aproximativ 74 cazuri CBC metastatic simptomatic. 13.405 X 1,2%= 160 numarul de pacienti cu CBC local avansat. Conform datelor clinice, CBC local avansat are o incidenta din totalul cazurilor de CBC diagnosticate de pana la 0,8% - 1,5% din cazuri (in media 1,2%), ceea ce conduce la un numar de aproximativ 160 cazuri CBC local avansat. Astfel, <b>populatia eligibila totala pentru vismodegib</b> in tratamentul pacientilor adulti cu carcinom bazocelular metastazat simptomatic si carcinom bazocelular local avansat, inadecvat pentru interventie chirurgicala sau radioterapie este de <b>74 + 160 = 234 pacienti</b> .
18	ROCHE	*	119/08.02.2023	16.02.2023	ENTRECTINIBUM	ROZLYTREK	CAPSULE	100MG, 200 MG	*	
19	ROCHE	*	312/22.03.2023	28.03.2023	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG SI 840 MG	*	
20	ROCHE	*	474/10.05.2023	16.05.2023	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG SI 840 MG	*	
21	SANOFI	*	78/20.01.2023	27.01.2023	CEMPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
22	SANOFI	*	232/06.03.2023	13.03.2023	CEMPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
23	SWEDISH	45	483/16.05.2023	25.05.2023	ANAKINRA	KINERET	SOL INJ	150 MG/ML	da, criteriul 1	Febra Mediteraneana Familiala (FMF) este prevalenta in mod particular la populatiile cu ascendenta in regiunea est mediteraneana: turci, evrei, arabi si armeni. Sunt raportate cazuri in Europa, America de Nord si Asia (Japonia, China), cu preziviuena cresterii cifrelor raportate datorita migratiei masive a populatiei in aceste zone in ultimul deceniu. Prevalenta FMF variaza intre 1:400 si 1:1.000 in tarile endemice. Pentru Romania nu exista studii epidemiologice, iar extrapolarea datelor din alte populatii este dificila din cauza compozitiei etnice diferite. Conform datelor INS numarul populatiei declarate ca fiind de etnie provenita din zonele endemice este de aproximativ 60.000 locuitori. Acest estimat este foarte probabil subevaluat. Daca se aplica pentru FMF o prevalenta de 1 caz la 500 locuitori, rezulta un estimat de 120 cazuri de FMF. Conform datelor de literatura, aproximativ 2/3 din cazurile de FMF raspund la tratamentul cu colchicina, iar toleranta este inregistrata de pana la 5% dintre cei tratati. Aplicand aceste procente la estimatul de 120 de cazuri, rezulta un numar estimat de <b>45 pacienti</b> cu FMF cu rezistenta, intoleranta sau contraindicatii la tratamentul cu colchicina.

24	SWEDISH	61	495/18.05.2023	25.05.2023	ANAKINRA	KINERET	SOL INJ	150 MG/ML	da, criteriul 1	Sindroamele periodice asociate cu criopirina (CAPS) sunt boli rare, prevalenta estimata fiind, conform studiilor publicate, de 1 caz la 360.000 persoane. Numarul de pacienti estimati cu CAPS, la o populatie de aproximativ 21.922.000 (conform datelor INS pentru anul 2023) este de aproximativ <b>61 pacienti</b> .
25	AKCEA	*	524/31.05.2023	14.06.2023	VOLANESORSENUM	WAYLIVRA	SOL INJ SERINGA PREUMPLUTA	285 MG	*	
26	GENESIS	*	574/28.06.2023	45111	VUTRISIRANUM	AMVUTTRA	sol inj in seringa preumpluta	25 mg/0,5 ml	*	
27	ASTRA ZENECA	*	607/13.07.2023	45125	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	ENHERTU	PULB PT CONC PT SOL PERF	100 MG/5 ML	*	
28	ASTRA ZENECA	*	580/03.07.2023	4-Jul-23	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	ENHERTU	PULB PT CONC PT SOL PERF	100 MG/5 ML	*	
29	BMS	*	519/29.05.2023	8-Jun-23	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23mg+0,46 mg; 0,92 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, 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 decizia 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) 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) si (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 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 aceeasi 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.