

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 - 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 iulie 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa AR 6781/2023	DECIZIE ANMNDM DE INCLUDERE CONDITIONATA NR./DATA	DATA TRANSMITERII DE ANMNDM 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	*	76/19.01.2023	1/27/2023	RAVULIZUMABUM	ULTOMIRIS	CONC PT SOL PERF	300MG/3 ML SI 1100 MG/11 ML	*	
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	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 INU 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	SANOFI	20928	187/16.02.2023	2/21/2023	DUPILUMABUM	DUPIXENT	SOLUTIE INJECTABILA	150 MG/ML	da, criteriul 3	Populatie eligibila in Romania: 15.100.047 (>18 ani); CRS in RO = 2,1% din populatie= 317.100; CRSwNP = 20% = 63.420; CRSwNP (33%) nu sunt controlati dupa standardele actuale de ingrijire = 20.928; Numar de pacienti eligibili = 20.928 . Numarul de pacienti eligibili nu se poate estima exact pentru ca nu exista studii la nivelul populatiei din Romania, iar generalizarea datelor desprinse din literatura de specialitate internationala este una relativa. In functie de achizitia de date noi la nivel national, numarul de pacienti eligibili se poate modifica.
26	SWEDISH	*	492/18.05.2023	5/23/2023	AVATROMBOPAG	DOPTELET	COMPR FILM	20 MG	*	
27	SWEDISH	*	483/16.05.2023	5/25/2023	ANAKINRA	KINERET	SOL INJ	150 MG/ML	*	
28	SWEDISH	*	495/18.05.2023	5/25/2023	ANAKINRA	KINERET	SOL INJ	150 MG/ML	*	
29	AKCEA	*	524/31.05.2023	6/14/2023	VOLANESORSENUM	WAYLIVRA	SOL INJ SERINGA PREUMPLUTA	285 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 substituitibilitate pentru medicamentele cu aceeasi indicatie 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 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 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 substituitibilitate al medicamentelor cu decizie de includere conditionată 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.