

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 decembrie 2022 - august 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 23 august 2023

| Nr. crt. | DAPP         | NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAM 2948/2023 | 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 prioritarizare 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 prioritarizare   |
|----------|--------------|--|--|---|----------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------|--|---|
| 1        | AKCEA        | 33   | 524/31.05.2023                                   | 6/14/2023                                     | VOLANESORSENUM             | WAYLIVRA                       | SOL INJ SERINGA PREUMPLUTA | 285 MG                  | da, criteriul 1  | Conform datelor din literatura, SCF are o prevalenta la nivel mondial cuprinsa intre 1- 2/1.000.000. Astfel, luand in considerare datele internationale de prevalenta si extrapoland aceste date la populatia Romaniei, populatia eligibila se va estima astfel: Populatia Romaniei - 21.921.978 persoane (INSEE, Tempo Online); Prevalenta: 1/1.000.000 - 1/500.000; Prevalenta pacienti SCF in Romania: 22-44 pacienti; Riscul de pancreatita nu poate fi cuantificat, de altfel majoritatea pacientilor au deja istoric de pancreatita la momentul diagnosticului - numarul de pacienti eligibili nu se modifica 22-44 pacienti; Prevalenta lipsei de raspuns la dieta si medicamente "de prima linie" respectiv cele care reduc nivelul seric al trigliceridelor nu este descrisa insa aceste masuri se considera inefficiente la valori de peste 1000 mg/dl - numarul de pacienti eligibili nu se modifica 22-44 pacienti. Nu exista un numar clar de pacienti cu diagnostic de chilomicronemie familiala, astfel in baza datelor epidemiologice existente si a mediei aritmetice intre acele estimari calculate, populatia eligibila pentru WAYLIVRA este de <b>33 pacienti</b> . |
| 2        | AKCEA        | *  | 662/02.08.2023                                   | 8/7/2023                                      | INOTERSENUM                | TEGSEDI                        | SOL INJ                    | 284 MG                  | *  |   |
| 3        | AMGEN        | *  | 640/27.07.2023                                   | 7/31/2023                                     | SOTORASIB                  | LUMYKRAS                       | COMPR FILM                 | 120 MG                  | *  |   |
| 4        | ASTELLAS     | *  | 1535/12.12.2022                                  | 16.12.2022                                    | ENZALUTAMIDUM              | XTANDI                         | COMPR FILM                 | 40 MG                   | *  |   |
| 5        | ASTELLAS     | *  | 37/11.01.2023                                    | 1/13/2023                                     | ENZALUTAMIDUM              | XTANDI                         | COMPR FILM                 | 40 MG                   | *  |   |
| 6        | ASTRA ZENECA | *  | 607/13.07.2023                                   | 7/18/2023                                     | TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM | ENHERTU                        | PULB PT CONC PT SOL PERF   | 100 MG/5 ML             | *  |   |
| 7        | ASTRA ZENECA | *  | 580/03.07.2023                                   | 7/4/2023                                      | TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM | ENHERTU                        | PULB PT CONC PT SOL PERF   | 100 MG/5 ML             | *  |   |
| 8        | BMS          | *  | 214/27.02.2023                                   | 3/1/2023                                      | NIVOLUMABUM                | OPDIVO                         | CONC PT SOL PERF           | 10 MG/ML                | *  |   |
| 9        | BMS          | *  | 244/10.03.2023                                   | 3/20/2023                                     | NIVOLUMABUM                | OPDIVO                         | CONC PT SOL PERF           | 10 MG/ML                | *  |   |
| 10       | BMS          | *  | 317/27.03.2023                                   | 4/3/2023                                      | NIVOLUMABUM                | OPDIVO                         | CONC PT SOL PERF           | 10 MG/ML                | *  |   |
| 11       | BMS          | *  | 359/06.04.2023                                   | 4/12/2023                                     | NIVOLUMABUM                | OPDIVO                         | CONC PT SOL PERF           | 10 MG/ML                | *  |   |
| 12       | BMS          | *  | 519/29.05.2023                                   | 6/8/2023                                      | OZANIMODUM                 | ZEPOSIA                        | CAPSULE                    | 0,23mg+0,46 mg; 0,92 mg | *  |   |

|    |                |   |                |           |               |           |                               |                     |   |  |
|----|----------------|---|----------------|-----------|---------------|-----------|-------------------------------|---------------------|---|--|
| 13 | GENESIS        | * | 574/28.06.2023 | 7/4/2023  | VUTRISIRANUM  | AMVUTTRA  | sol inj in seringa preumpluta | 25 mg/0,5 ml        | * |  |
| 14 | IPSEN          | * | 213/27.02.2023 | 3/1/2023  | CABOZANTINIB  | CABOMETYX | COMPR FILM                    | 20 MG, 40 MG, 60 MG | * |  |
| 15 | MSD            | * | 108/06.02.2023 | 2/10/2023 | PEMBROLIZUMAB | KEYTRUDA  | CONC PT SOL PERF              | 25 MG/ML            | * |  |
| 16 | MSD            | * | 205/23.02.2023 | 3/1/2023  | PEMBROLIZUMAB | KEYTRUDA  | CONC PT SOL PERF              | 25 MG/ML            | * |  |
| 17 | MSD            | * | 382/18.04.2023 | 4/27/2023 | PEMBROLIZUMAB | KEYTRUDA  | CONC PT SOL PERF              | 25 MG/ML            | * |  |
| 18 | MSD            | * | 518/29.05.2023 | 6/6/2023  | PEMBROLIZUMAB | KEYTRUDA  | CONC PT SOL PERF              | 25 MG/ML            | * |  |
| 19 | MSD            | * | 641/27.07.2023 | 7/31/2023 | PEMBROLIZUMAB | KEYTRUDA  | CONC PT SOL PERF              | 25 MG/ML            | * |  |
| 20 | MSD            | * | 572/28.06.2023 | 7/4/2023  | PEMBROLIZUMAB | KEYTRUDA  | CONC PT SOL PERF              | 25 MG/ML            | * |  |
| 21 | NOVARTIS       | * | 336/29.03.2023 | 4/12/2023 | EVEROLIMUS    | AFINITOR  | COMPRIMATE                    | 10 MG               | * |  |
| 22 | PFIZER         | * | 441/03.05.2023 | 5/11/2023 | LORLATINIB    | LORVIQUA  | COMPR FILM                    | 25 MG, 100 MG       | * |  |
| 23 | PFIZER         | * | 442/03.05.2023 | 5/11/2023 | LORLATINIB    | LORVIQUA  | COMPR FILM                    | 25 MG, 100 MG       | * |  |
| 24 | PFIZER         | * | 484/16.05.2023 | 5/23/2023 | SOMATROGONUM  | NGENLA    | SOL INJ IN PEN PREUMPLUT      | 24 MG, 60 MG        | * |  |
| 25 | ROCHE          | * | 312/22.03.2023 | 3/28/2023 | ATEZOLIZUMAB  | TECENTRIQ | CONC PT SOL PERF              | 1200 MG SI 840 MG   | * |  |
| 26 | ROCHE          | * | 474/10.05.2023 | 5/16/2023 | ATEZOLIZUMAB  | TECENTRIQ | CONC PT SOL PERF              | 1200 MG SI 840 MG   | * |  |
| 27 | SANOFI         | * | 78/20.01.2023  | 1/27/2023 | CEMPIIMABUM   | LIBTAYO   | CONC PT SOL PERF              | 350 MG              | * |  |
| 28 | SANOFI         | * | 232/06.03.2023 | 3/13/2023 | CEMPIIMABUM   | LIBTAYO   | CONC PT SOL PERF              | 350 MG/7 ML         | * |  |
| 29 | SWEDISH ORPHAN | * | 660/01.08.2023 | 8/3/2023  | AVATROMBOPAG  | DOPTELET  | COMPR FILM                    | 20 MG               | * |  |

|    |       |   |                |           |                |         |                                   |           |   |  |
|----|-------|---|----------------|-----------|----------------|---------|-----------------------------------|-----------|---|--|
| 30 | TEVA  | * | 517/29.05.2023 | 6/6/2023  | FREMANEZUMABUM | AJOVY   | SOL INJ IN SERINGA<br>PREUMPLUITA | 225 MG    | * |  |
| 31 | ROCHE | * | 643/27.07.2023 | 7/31/2023 | FARICIMABUM    | VABYSMO | SOL INJ                           | 120 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 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 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 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 pacienti 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 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.