

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 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 august 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele AR 11214, 7416/2023	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 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	*	524/31.05.2023	6/14/2023	VOLANESORSENUM	WAYLIVRA	SOL INJ SERINGA PREUMPLUTA	285 MG	*	
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	ASTRA ZENECA	*	607/13.07.2023	7/18/2023	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	ENHERTU	PULB PT CONC PT SOL PERF	100 MG/5 ML	*	
5	ASTRA ZENECA	*	580/03.07.2023	7/4/2023	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	ENHERTU	PULB PT CONC PT SOL PERF	100 MG/5 ML	*	
6	BMS	*	214/27.02.2023	3/1/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
7	BMS	*	244/10.03.2023	3/20/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
8	BMS	*	317/27.03.2023	4/3/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
9	BMS	*	359/06.04.2023	4/12/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
10	BMS	*	519/29.05.2023	6/8/2023	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23mg+0,46 mg; 0,92 mg	*	
11	GENESIS	*	574/28.06.2023	7/4/2023	VUTRISIRANUM	AMVUTTRA	sol inj in seringa preumpluta	25 mg/0,5 ml	*	
12	IPSEN	*	213/27.02.2023	3/1/2023	CABOZANTINIB	CABOMETYX	COMPR FILM	20 MG, 40 MG ,60 MG	*	
13	MSD	*	108/06.02.2023	2/10/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
14	MSD	*	205/23.02.2023	3/1/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
15	MSD	*	382/18.04.2023	4/27/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
16	MSD	*	518/29.05.2023	6/6/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
17	MSD	*	641/27.07.2023	7/31/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	

18	MSD	*	572/28.06.2023	7/4/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
19	NOVARTIS	*	336/29.03.2023	4/12/2023	EVEROLIMUS	AFINITOR	COMPRIIMATE	10 MG	*	
20	NOVARTIS	90	370/11.04.2023	4/20/2023	VORETIGENE NEPARVOVEC	LUXTURNA	CONC SI SOLVENT PT SOL INJ	5X10(12) GENOMURI VECTOR/ML	da, criteriul 1	<p>Datele epidemiologice oferite de diferite studii arata o prevalenta a LCA de 1.20-2.37 per 100000. Proportia mutatiei RPE65 in cazurile de LCA, conform studiilor este : in Europa, variaza intre 1.79 si 22.22%, in America variaza intre 1.69 si 15.55%, in Asia variaza intre 1.26 si 16.67%. Prevalenta RP variaza intre 11.09 si 26.43 per 100000. Proportia mutatiei RPE65 in cazul RP diagnosticate clinic este: in Europa variaza intre 0.23 si 4.27%, in America variaza intre 0.81 si 3.28%. In tarile europene mari (Franta, Germania, Italia, Spania, Marea Britanie) prevalenta variaza intre 0.23 si 1.94%. Prevalenta RP cu celule retiniene viabile restante este de 55% (50-60%). Numarul de pacienti eligibili pentru afectiunea solicitata de catre producator nu se poate determina cu precizie la nivel national, neexistand rapoartari specifice, dar luand ca referinta statisticile europene privind prevalenta bolii si extrapoland la populatia din Romania, la o populatie rezidenta de aproximativ 19000000 de locuitori, prevalenta LCA este de 1.25-2.37/100000, intre 237-450 de indivizi, iar pentru RP prevalenta este de 11.09-26.43/100000, intre 2107-5022 indivizi. Prevalenta RP cu mutatii RPE65 bialele este de aproximativ 162 pacienti. In 55% din cazuri exista celule retiniene viabile restante. Ca atare, populatia totala eligibila estimata ar fi de aproximativ 90 de pacienti.</p>
21	PFIZER	*	441/03.05.2023	5/11/2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	*	
22	PFIZER	*	442/03.05.2023	5/11/2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	*	
23	PFIZER	*	484/16.05.2023	5/23/2023	SOMATROGONUM	NGENLA	SOL INJ IN PEN PREUMPLUT	24 MG, 60 MG	*	
24	ROCHE	452	119/08.02.2023	2/16/2023	ENTRECTINIBUM	ROZLYTREK	CAPSULE	100MG, 200 MG	da, criteriul 3	<p>Populatia eligibila totala pentru Entrectinibum este de 452 de pacienti. Aceasta modificare genetica- fuziuni ale genei NTRK, apare in mai multe tipuri de cancer, mai ales in stadiile avansate de boala, insa cu o incidenta mai mica la majoritatea tipurilor de cancer (NSCLC - 22 pacienti; GI salivare (Cc secretor analog mamar)- 6 pacienti; GI mamara (carcinom secretor) - 17 pacienti; Neoplasm tiroidian (cc papilar) - 178 pacienti; Neoplasm tiroidian (alta histologie decat cc papilar) - 3 pacienti; Cc colorectal - 63 pacienti; CC sfera ORL - 10 pacienti; ADK pancreas - 8 pacienti; Cc ovarian - 5 pacienti; Cancere cai biliare - 35 pacienti; GIST - 35 pacienti; Tumori cerebrale (glioblastom) - 42 pacienti; ADK prostata - 6 pacienti; Nefrom mezoblastic congenital (copii) - 2 pacienti; Melanom - 9 pacienti; Melanom spitzoid - 9 pacienti; Fibrosarcom (copii)- 3 pacienti; Total 452 pacienti)</p>
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	CEMIPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
28	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMIPLIMABUM	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 PREUMPLUITA	225 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 substituitabilitate pentru medicamentele cu aceeași 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 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) si (11) din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare, care stau la baza negocierii, respectiv procentul maxim al numarului estimat de pacienti ce urmeaza a fi tratati efectiv pe perioada de derulare a contractului fața de numărul de pacienti eligibili, volumele maximele de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienti, 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 substituititate al medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pentru aceeași indicație terapeutică, 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.