

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 septembrie 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAM 4910/2023, 2941/2023.3418/2023	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	*	662/02.08.2023	8/7/2023	INOTERSENUM	TEGSEDI	SOL INJ	284 MG	*	
2	AMGEN	*	640/27.07.2023	7/31/2023	SOTORASIB	LUMYKRAS	COMPR FILM	120 MG	*	
3	ASTELLAS	*	1535/12.12.2022	16.12.2022	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
4	ASTELLAS	*	37/11.01.2023	1/13/2023	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
5	ASTRA ZENECA	*	607/13.07.2023	7/18/2023	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	ENHERTU	PULB PT CONC PT SOL PERF	100 MG/5 ML	*	
6	ASTRA ZENECA	*	580/03.07.2023	7/4/2023	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	ENHERTU	PULB PT CONC PT SOL PERF	100 MG/5 ML	*	
7	BMS	*	214/27.02.2023	3/1/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
8	BMS	*	244/10.03.2023	3/20/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
9	BMS	*	317/27.03.2023	4/3/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
10	BMS	*	359/06.04.2023	4/12/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
11	BMS	*	519/29.05.2023	6/8/2023	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23mg+0,46 mg; 0,92 mg	*	
12	GENESIS	525	574/28.06.2023	7/4/2023	VUTRISIRANUM	AMVUTTRA	sol inj in seringa preumpluta	25 mg/0,5 ml	da, criteriul 3	Prevalenta bruta estimata in tarile europene a fost de 22,93/100.000 de locuitori adulti. Pentru Romania estimarea este de 600 de pacienti eligibili pentru amiloidoza ereditara mediata de transtiretina (amiloidoza hATTR) la pacienti adulti cu polineuropatie de stadiu 1 sau stadiu 2/ Pentru DCI VUTRISIRANUM (Amvuttra 25mg) se estimeaza ca acesta se adreseaza la 525 pacienti .
13	IPSEN	*	213/27.02.2023	3/1/2023	CABOZANTINIB	CABOMETYX	COMPR FILM	20 MG, 40 MG ,60 MG	*	
14	MSD	*	108/06.02.2023	2/10/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	

15	MSD	*	205/23.02.2023	3/1/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
16	MSD	1,306	382/18.04.2023	4/27/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	nesubstituibl cu asocierea ipilimumab+nivolumab sau asocierea avelumab+axitinib	Populatia eligibila pentru asocierea pembrolizumab + axitinib a fost estimata astfel: numar cazuri noi (anual) cancer renal - 2750; carcinomul cu celule clare reprezinta 70-90% (80%) din totalul carcinoamelor non-uroteliale - 2.750 x 80% = 2.200; pacienti diagnosticati, intr-un an calendaristic, direct in stadiul IV - 25% - 2.200 x 25% = 550; populatia prevalenta, cu pacienti diagnosticati in anii anteriori celui de referinta in stadiile I-II si III, cu atat mai mult cu cat , pana in prezent, a lipsit orice indicatie terapeutica pentru aceste stadii de boala (pacientii au fost doar monitorizati pentru recurenta) - 50% din 2.200 - 550 = 1650; asadar 1650 x 50% = 825; dintre cei 825 = 550 = 1.375, 5% vor prezenta contraindicatii absolute pentru unul dintre cele doua medicamente - 1.375 x 95%= 1.306 pacienti - este populatia eligibila pentru aceasta combinatie si aceasta indicatie
17	MSD	*	518/29.05.2023	6/6/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
18	MSD	*	641/27.07.2023	7/31/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
19	MSD	*	572/28.06.2023	7/4/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
20	MSD	495	731/23.08.2023	8/28/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	da, criteriul 1	Populatia eligibila a fost estimata astfel: numar cazuri noi (anual) cancer renal -2750; carcinomul cu celule clare reprezinta 70-90% (80%) din totalul carcinoamelor non-uroteliale - 2.750 x 80% = 2.200; pacienti cu risc crescut pentru recurenta - stadiile II-IV, nefrectomizati si fara evidenta de boala dupa nefrectomie- 20-25% (22,5% -surse diferite) - 2.200 x 22,5% = 495; nu fost luata in calcul populatia prevalenta, diagnosticata in anul anterior, in conditiile in care tratamentul adjuvant nu mai are indicatie daca este un interval mai mare de 3 luni de la interventia chirurgicala;populatia eligibila pentru aceasta indicatie este de 495 pacienti.
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	PFIZER	*	728/22.08.2023	8/28/2023	ABROCITINIBUM	CIBINQO	COMPR FILM	50, 100, 200 MG	*	
26	ROCHE	*	312/22.03.2023	3/28/2023	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG SI 840 MG	*	
27	ROCHE	*	474/10.05.2023	5/16/2023	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG SI 840 MG	*	
28	ROCHE	*	643/27.07.2023	7/31/2023	FARICIMABUM	VABYSMO	SOL INJ	120 MG/ML	*	

29	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMPIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
30	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMPIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
31	STADA	*	636/26.07.2023	7/27/2023	BUDESONIDUM	KINPEYGO	CAPS CU ELIB MODIF	4 MG	*	
32	SWEDISH ORPHAN	*	660/01.08.2023	8/3/2023	AVATROMBOPAG	DOPTELET	COMPR FILM	20 MG	*	
33	SWIXX	*	552/22.06.2023	7/4/2023	ODEVIXIBATUM	BYLVAY	CAPSULE	200 mcg, 400 mcg si 1200 mcg	*	
34	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 substituibilitate pentru medicamentele cu aceeași indicație terapeutică și numărul de pacienți eligibili pentru fiecare arie terapeutică aferentă medicamentelor pentru care s-a emis decizia de includere condiționată în Lista și pentru care DAPP și-au exprimat intenția de intrare în procesul de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat

Nota 1. În conformitate cu prevederile art 1 lit c) și ale art 4 alin (4) și (12) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, în termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe site-ul CNAS a numărului de pacienți eligibili, detinatorii autorizațiilor de punere pe piață / reprezentanții legali ai acestora depun la sediul CNAS, în completarea cererii prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea 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. În conformitate cu prevederile art 4 alin (5) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, detinatorii autorizațiilor de punere pe piață / reprezentanții legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informațiile publicate pe site-ul CNAS legate de numărul pacienților eligibili, îndeplinirea criteriilor de eligibilitate prevăzute la art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 și gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică, după caz, pe care o depun la sediul CNAS în termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe site-ul CNAS a acestor informații. 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.