

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 - octombrie 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 24 octombrie 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele AR 17023/2023 si DGAM 4626/2023	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 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	AKCEA	*	662/02.08.2023	8/7/2023	INOTERSENUM	TEGSEDI	SOL INJ	284 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	*	888/09.10.2023	10/17/2023	OLAPARIBUM	LYNPARZA	COMPR FILM	100 mg, 150 mg	*	
5	BMS	*	519/29.05.2023	6/8/2023	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23mg+0,46 mg; 0,92 mg	*	
6	DM REGULATORY	*	821/20.09.2023	9/28/2023	PEGCETACOPLANUM	ASPAVELI	SOL PERF	54MG/ML	*	
7	MIRUM	*	751/01.09.2023	9/5/2023	MARALIXIBATUM	LIVMARLI	SOL ORALA	9,5 MG/ML	*	
8	MSD	*	205/23.02.2023	3/1/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	decizie de adaugare subgrup populational; potrivit prevederilor legale in vigoare poate face obiectul renegocierii dar cu incadrarea in numarul de pacienti eligibili care a stat la baza negocierii si incheierii contractului cost-volum	
9	NOVARTIS	*	336/29.03.2023	4/12/2023	EVEROLIMUS	AFINITOR	COMPRIMATE	10 MG	*	
10	PFIZER	*	728/22.08.2023	8/28/2023	ABROCITINIBUM	CIBINQO	COMPR FILM	50, 100, 200 MG	*	
11	ROCHE	61354	643/27.07.2023	7/31/2023	FARICIMABUM	VABYSMO	SOL INJ	120 MG/ML	da, criteriul 1#	Numarul de pacienti eligibili nu se poate determina cu precizie la nivel national, neexistand raportari specifice, dar luand ca referinta revizuirea sistematica a literaturii de specialitate si a meta analizei se constata ca prevalenta EMD, diagnosticat pe baza OCT la persoanele cu diabet zaharat este de 5,47%. Raportat la o populatie de persoane diabetice de 1.121.651, procentul de 5,47% reprezinta un total de pacienti eligibili de 61.354.
12	ROCHE	*	803/15.09.2023	9/25/2023	FARICIMABUM	VABYSMO	SOL INJ	120 MG/ML	*	

13	ROCHE	*	592/10.07.2023	13/07/23	EMICIZUMAB	HEMLIBRA	SOL INJ	30 MG/ML SI 150 MG/ML	decizie de adaugare subgrup populational; potrivit prevederilor legale in vigoare poate face obiectul renegocierii dar cu încadrarea în numărul de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum	
14	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMIPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
15	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMIPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
16	STADA	2700	636/26.07.2023	7/27/2023	BUDESONIDUM	KINPEYGO	CAPS CU ELIB MODIF	4 MG	da, criteriul 1	Conform datelor din literatura de specialitate, Nefropatia cu IgA este, in acest moment, cea mai frecventa forma anatomo-clinica de nefropatie glomerulara, cu o incidenta globala de 2,5 cazuri la 100.000 de locuitori/an. Datele despre prevalenta sunt variabile pe regiuni geografice, estimarile recente la nivelul UE fiind de circa 2,53 la 10.000 de locuitori, respectiv 0,025%. La 30% pana la 50% dintre pacienti boala progreseaza catre boala cronica de rinichi stadiu final, cu necesar de dializa sau transplant renal, intr-un interval de maxim 30 de ani. Extrapoland la populatia Romaniei de 19328838 locuitori, calculul prevalentei in functie de procentul estimat conform datelor UE, de 0,253%=4890 pacienti cu IgA N, dintre care maxim 50% cu risc de progresie catre BRSF, numar estimat ar fi de 2445, la care se adauga numarul de pacienti depistati anual prin punctie biopsie renala respectiv 265 pacienti (in lipsa unui Registru roman de biopsii renale estimativ in Romania se fac cca 1200 punctii renale/an in marile centre universitare, in UE reprezinta IgA N cca 22% din biopsii), rezultand un numar total de 2700 pacienti IgA tratabili cu DCI BUDESONIDA.
17	SWEDISH ORPHAN	*	660/01.08.2023	8/3/2023	AVATROMBOPAG	DOPTELET	COMPR FILM	20 MG	*	
18	SWIXX	*	552/22.06.2023	7/4/2023	ODEVIXIBATUM	BYLVAY	CAPSULE	200 mcg, 400 mcg si 1200 mcg	*	
19	TEVA	*	517/29.05.2023	6/6/2023	FREMANEZUMABUM	AJOVY	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUITA	225 MG	*	
20	UCB	*	819/20.09.2023	9/25/2023	FENFLURAMINUM	FINTEPLA	SOL ORALA	2,2 MG/ML	*	

Medicament substituibil pe indicatia "tratamentul adultilor pacienti cu afectare a acuitatii vizuale determinata de edemul macular diabetic (EMD)" cu medicamentul aferent DCI Afiberceptum

* 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 indicatie terapeutică și numărul de pacienti eligibili pentru fiecare arie terapeutică aferentă medicamentelor pentru care s-a emis decizia de includere conditionata in Lista și 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) 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. La formularea propunerii pentru medicamentul notat cu #, se va avea in vedere faptul ca termenul de valabilitate a contractului cost volum pentru medicamentul cu care este substituibil se implineste la data de 31.05.2024.

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 substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată 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.