

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 - 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 noiembrie 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale IMS, prin adresele AR 17022/2023 si DGAM 1898/2023	DECIZIE AMNDM DE INCLUDERE CONDITIONATA NR./DATA	DATA TRANSMITERII DE ANNDM A DECIZIEI LA CNAS	MEDICAMENT DCI	MEDICAMENT DENUMIRE COMERCIALA	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRATIE	indeplinirea criteriilor de priorizare prevazute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările 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	BAYER	*	729/22.08.2023	8/28/2023	RIVAROXABANUM	XARELTO	COMPR FILM	10 MG	decizie de adaugare concentratie 10 mg; 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	
6	BMS	*	519/29.05.2023	6/8/2023	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23mg+0,46 mg; 0,92 mg	*	
7	DM REGULATORY	*	821/20.09.2023	9/28/2023	PEGCETACOPLANUM	ASPAVELI	SOL PERF	54MG/ML	*	
8	IPSEN	10	552/22.06.2023	7/4/2023	ODEVIXIBATUM	BYLVAY	CAPSULE	200 mcg, 400 mcg si 1200 mcg	da, criteriul 1	Numar nou nascuti in romania in ultimii ani: 2019 -223.000; 2020 - 200.000; 2021 -180.000; 2022 - 158.000, ceea ce inseamna intre 2-5 cazuri noi de PFIC/an. La 1 ianuarie numarul copiilor cu varsta 0-18 ani cu domiciliul in Romania a fost de 3.895.000; prevalenta in UE - 0,2/10.000. Se estimeaza un numar de 80 de pacienti cu varsta 0-18 ani cu PFIC. Numarul exact nu se poate stabili deoarece afectiunea este severa si cu progresie rapida a afectarii hepatice si transplant precoce. Pana in acest moment sunt diagnosticati in romania prin testare genetica, doar 3 pacienti cu PFIC2 , din care 2 copii sunt deja transplantati. Unul din pacienti a primit Odevixibat in cadrul unui studiu clinic, fiind inrolat in Italia la ISMETT Palermo, fara rezultat favorabil, esecul terapiei fiind urmat de transplant hepatic. Cunoscand aceste date epidemiologice se estimeaza pentru anul 2024 in Romania un numar de 10 pacienti pediatrici cu PFIC care ar putea beneficia de tratament cu Odevixibat, cu conditia testarii genetice cu suportul companiei farmaceutice.
9	MIRUM	*	751/01.09.2023	9/5/2023	MARALIXIBATUM	LIVMARLI	SOL ORALA	9,5 MG/ML	*	

10	NOVARTIS	1160	336/29.03.2023	4/12/2023	EVEROLIMUS	AFINITOR	COMPRIMATE	10 MG	da, criteriul 3	Neoplasm al glandei mamare: incidenta - 12085; mortalitate - 3918; prevalenta la 5 ani - 45263; Luminal A - 62%; Luminal B (fara fenotip RH+ HER2+) - 13%; Luminal B (cu fenotip RH+ HER2+) - 3%; HER2 pozitiv (RH negativ) - 14%; Triplu negativ - 8%. TOTAL 100% - pacienti cu receptori hormonali pozitivi si HER2 negativ - 75%. Categorie - cancer mamar avansat, RE+HER2-, tratat o linie HT: cazuri noi anual - 100%- 12085; pacienti RH-poz. HER2-neg pozitivi (cazuri noi) - 75% -9064; din care stadiu avansat/metastatic (inoperabil)- 25% - 2266; din care beneficiaza din primul an de tratament (HT+ inhibitor CDK 4-6) - 75%- 1699; din care progresa pe parcursul primului an de tratament - 30% - 510; pacienti cu stadii incipiente - 6798; din care sunt tratati cu HT adjuvant +/- abemaciclib - 95%- 6458; din care progresa in primul an de tratament (in curs tratament) - 10%- 646; TOTAL 1156; Total populatie eligibila 1160 pacienti.
11	PFIZER	*	728/22.08.2023	8/28/2023	ABROCITINIBUM	CIBINQO	COMPR FILM	50, 100, 200 MG	*	
12	ROCHE	*	803/15.09.2023	9/25/2023	FARICIMABUM	VABYSMO	SOL INJ	120 MG/ML	*	
13	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMPIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
14	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMPIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
15	SWEDISH ORPHAN	*	660/01.08.2023	8/3/2023	AVATROMBOPAG	DOPTELET	COMPR FILM	20 MG	*	
16	TEVA	*	517/29.05.2023	6/6/2023	FREMANEZUMABUM	AJOVY	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUITA	225 MG	*	
17	UCB	*	819/20.09.2023	9/25/2023	FENFLURAMINUM	FINTEPLA	SOL ORALA	2,2 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 substituititate pentru medicamentele cu aceeasi 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 fata de numarul de pacienti eligibili, volumele maxime de unitati terapeutice aferente numarului estimat de pacienti, pretul cu amanuntul maximal fara TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutica din CANAMED-ul in vigoare la data depunerii propunerii si procentele corespunzatoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile si completarile 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 aceeasi indicatie terapeutica, 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 clarificarilor/clarificarilor, care nu poate depasi 30 de zile calculate de la data depunerii la sediul CNAS a primei solicitari de clarificare, procesul de negociere nu poate fi initiat.