

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 - noiembrie 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 dupa la CNAS cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere a contractelor cost-volum/cost- volum -rezultat - situatie actualizata 29 noiembrie 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale IMS, prin adresele AR 17021, 13484/2023	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	ASTELLAS	*	1535/12.12.2022	16.12.2022	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
2	ASTELLAS	*	37/11.01.2023	1/13/2023	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
3	ASTRA ZENECA	*	888/09.10.2023	10/17/2023	OLAPARIBUM	LYNPARZA	COMPR FILM	100 mg, 150 mg	*	
4	BAYER	*	816/20.09.2023	9/25/2023	REGORAFENIBUM	STIVARGA	COMPR FILM	40 MG	*	
5	BAYER	*	729/22.08.2023	8/28/2023	RIVAROXABANUM	XARELTO	COMPR FILM	10 MG	*	
6	BMS	300	519/29.05.2023	6/8/2023	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23mg+0,46 mg; 0,92 mg	da, criteriul 3	In baza unui raport din 2019 al RCCC (Romania Chron and Colitis Club) -Societatea Nationala de profil care se ocupa cu managementul pacientilor cu boli inflamatorii intestinale din Romania, se considera ca pacientii cu Colita Ulcerativa reprezinta un numar de 13000-16000. Numarul de pacienti cu boli grave care necesita agenti biologici este de aproximativ 600-800 de cazuri cu colita ulcerativa. Un numar de pacienti care ar putea beneficia de noi molecule terapeutice in cazul colitei ulcerative se estimeaza a fi de <b>300 de pacienti.</b>
7	DM REGULATORY	*	821/20.09.2023	9/28/2023	PEGCETACOPLANUM	ASPAVELI	SOL PERF	54MG/ML	*	
8	MIRUM	*	751/01.09.2023	9/5/2023	MARALIXIBATUM	LIVMARLI	SOL ORALA	9,5 MG/ML	*	
9	MSD	*	969/01.11.2023	45237	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONCENTR PT SOL PERF	25MG/ML	*	
10	PFIZER	7692	728/22.08.2023	8/28/2023	ABROCITINIBUM	CIBINQO	COMPR FILM	50, 100, 200 MG	da, criteriul 3#	Are aceeasi estimare a populatiei eligibile ca medicamentul cu care este substituibil (DCI BARICITINIB) - <b>populatie eligibila 7692</b>
11	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMPIUMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
12	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMPIUMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
13	SWEDISH ORPHAN	*	660/01.08.2023	8/3/2023	AVATROMBOPAG	DOPTELET	COMPR FILM	20 MG	*	
14	TEVA	*	517/29.05.2023	6/6/2023	FREMANEZUMABUM	AJOVY	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUITA	225 MG	*	
15	UCB	*	819/20.09.2023	9/25/2023	FENFLURAMINUM	FINTEPLA	SOL ORALA	2,2 MG/ML	*	

# Medicament substituibil pe indicatia "tratamentul dermatitei atopice, forma moderata la severa, inclusiv la pacientii adulti care sunt candidati pentru terapie sistemica" cu medicamentul aferent DCI BARICITINIB

\* 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/preț 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 în vedere faptul că termenul de valabilitate a contractului cost volum pentru medicamentul cu care este substituitul se împlinește la data de 30.04.2024

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.