

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

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAM 4713, 5044/2023	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 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	ANGELINI	*	881/06.10.2023	10/12/2023	CENOBAMATUM	ONTOZRY	COMPR	12,5 +25 M, 50 MG, 100 MG, 150 MG, 200MG	*	
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	*	816/20.09.2023	9/25/2023	REGORAFENIBUM	STIVARGA	COMPR FILM	40 MG	*	
6	DM REGULATORY	*	821/20.09.2023	9/28/2023	PEGCETACOPLANUM	ASPAVELI	SOL PERF	54MG/ML	*	
7	MIRUM	117	751/01.09.2023	9/5/2023	MARALIXIBATUM	LIVMARLI	SOL ORALA	9,5 MG/ML	da, criteriul 1	Prevalenta sindromului Alagille in Europa, 3:100000 sau 0,3:10000; Populatia de copii in Romania 0-18 ani este: 3.895.000; Prevalenta Alagille in Europa 3:100000, translatata la populatia de copii a Romaniei 3.895.000 reprezinta 117. Populatia eligibila pentru Sindrom Alagille in Romania este de 117 pacienti
8	MSD	*	969/01.11.2023	11/7/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONCENTR PT SOL PERF	25MG/ML	*	
9	NOVARTIS	*	1014/14.11.2023	11/20/2023	BROLUCIZUMABUM	BEOVU	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	120 MG/ML	*	
10	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMIPUMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
11	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMIPUMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
12	SWEDISH ORPHAN	*	660/01.08.2023	8/3/2023	AVATROMBOPAG	DOPTELET	COMPR FILM	20 MG	*	
13	SWIXX	*	1016/15.11.2023	11/20/2023	APRITINIBUM	AYVAKYT	COMPR FILM	25, 50, 100, 200 SI 300 MG	*	
14	SWIXX	*	1015/15.11.2023	11/20/2023	APRITINIBUM	AYVAKYT	COMPR FILM	25, 50, 100, 200 SI 300 MG	*	
15	TEVA	*	517/29.05.2023	6/6/2023	FREMANEZUMABUM	AJOVY	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUITA	225 MG	*	
16	UCB	5292	819/20.09.2023	9/25/2023	FENFLURAMINUM	FINTEPLA	SOL ORALA	2,2 MG/ML	da, criteriul 1	In absenta unor date epidemiologice clare pentru Sindromul Lennox Gastaut (SLG) in populatia Romaniei, se pot face estimari bazate pe datele internationale. Astfel considerand prevalenta SLG de 39,2/100.000 populatie si aplicand aceasta cifra la populatia de varsta adulta in Romania (15 milioane), rezulta o cifra de 5880 de bolnavi cu SLG in tara noastra. In aceasta populatie, 90% sunt eligibili pentru tratament, adica 5292 pacienti .

* 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 substituitibilitate 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 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.

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 substituibilitate 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.