

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 - decembrie 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 ianuarie 2024

| Nr. crt. | DAPP           | NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele AR 22989/2024 si DGAM 3678/06.12.2023 | DECIZIE AMNDM DE INCLUDERE CONDITIONATA NR./DATA CNAS | 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        | ABBVIE         | *   | 1009/10.11.2023                                       | 11/16/2023                                    | RISANKIZUMABUM  | SKYRIZI                        | CONCPT SOL PERF, SOL INJ IN CARTUS | 600MG, 360 MG                            | *  |  |
| 2        | ANGELINI       | 31,000  | 881/06.10.2023  | 10/12/2023                                    | CENOBAMATUM     | ONTOZRY                        | COMPR                              | 12,5 +25 M, 50 MG, 100 MG, 150 MG, 200MG | da, criteriile 1 si 3  | <b>Populatia tinta estimata este de 31.000 de pacienti-</b> incluzand aici pacienti partial controlati cu medicatia disponibila, pacienti rezistenti la medicatia actuala si pacienti care nu tolereaza medicatia aflata in arsenalul terapeutic actual si pentru care este absolut necesara o alternativa terapeutica valoroasa cum este Cenobamat. |
| 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   | *   | 888/09.10.2023  | 10/17/2023                                    | OLAPARIBUM      | LYNPARZA                       | COMPR FILM                         | 100 mg, 150 mg                           | 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 și incheierii contractului cost-volum |  |
| 6        | BAYER          | *   | 816/20.09.2023  | 9/25/2023                                     | REGORAFENIBUM   | STIVARGA                       | COMPR FILM                         | 40 MG                                    | *  |  |
| 7        | BAYER          | *   | 1152/18.12.2023                                       | 12/19/2023                                    | FINERENONA      | KERENDIA                       | COMPR FILM                         | 20 MG                                    | *  |  |
| 8        | BAYER          | *   | 1151/18.12.2023                                       | 12/19/2023                                    | FINERENONA      | KERENDIA                       | COMPR FILM                         | 10 MG                                    | *  |  |
| 9        | DM REGULATORY  | *   | 821/20.09.2023  | 9/28/2023                                     | PEGCETACOPLANUM | ASPAVELI                       | SOL PERF                           | 54MG/ML                                  | *  |  |
| 10       | MSD            | *   | 969/01.11.2023  | 11/7/2023                                     | PEMBROLIZUMAB   | KEYTRUDA                       | CONCENTR PT SOL PERF               | 25MG/ML                                  | *  |  |
| 11       | NOVARTIS       | *   | 1014/14.11.2023                                       | 11/20/2023                                    | BROLUCIZUMABUM  | BEOVU                          | SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA      | 120 MG/ML                                | *  |  |
| 12       | ROCHE          | *   | 1012/10.11.2023                                       | 11/20/2023                                    | COBIMETINIBUM   | COTELLIC                       | COMPR FILM                         | 20 MG                                    | *  |  |
| 13       | SANOFI         | *   | 78/20.01.2023   | 1/27/2023                                     | CEMPIUMABUM     | LIBTAYO                        | CONC PT SOL PERF                   | 350 MG                                   | *  |  |
| 14       | SANOFI         | *   | 232/06.03.2023  | 3/13/2023                                     | CEMPIUMABUM     | LIBTAYO                        | CONC PT SOL PERF                   | 350 MG/7 ML                              | *  |  |
| 15       | SANOFI         | *   | 1189/22.12.2023                                       | 12/28/2023                                    | ISATUXIMABUM    | SARCLISA                       | CONC PT SOL PERF                   | 20 MG/ML                                 | *  |  |
| 16       | SWEDISH ORPHAN | *   | 660/01.08.2023  | 8/3/2023                                      | AVATROMBOPAG    | DOPTELET                       | COMPR FILM                         | 20 MG                                    | *  |  |
| 17       | SWIXX          | *   | 1016/15.11.2023                                       | 11/20/2023                                    | APRITINIBUM     | AYVAKYT                        | COMPR FILM                         | 25, 50, 100, 200 SI 300 MG               | *  |  |
| 18       | SWIXX          | *   | 1015/15.11.2023                                       | 11/20/2023                                    | APRITINIBUM     | AYVAKYT                        | COMPR FILM                         | 25, 50, 100, 200 SI 300 MG               | *  |  |
| 19       | TEVA           | 63,691  | 517/29.05.2023  | 6/6/2023                                      | FREMANEZUMABUM  | AJOVY                          | SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUITA     | 225 MG                                   | da, criteriul 1#   | Medicamentul Fremanezumabum este substituibil cu medicamentul cu DCI Galcanezumab si va prelua acelasi criteriu de priorizare si acelasi numar de pacienti eligibili cu medicamentul cu care este substituibil respectiv criteriu 1 de priorizare si <b>63.691 pacienti eligibili.</b>   |

# Medicament substituibil pe indicatia "profilaxia migrenei la adultii care prezinta cel putin 4 zile cu migrena pe luna" cu medicamentul aferent DCI GALCANEZUMAB

\* 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 pacienți eligibili pentru fiecare arie terapeutică aferenta medicamentelor pentru care s-a emis decizia de includere conditionata in Lista și 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) 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 în vedere faptul că termenul de valabilitate a contractului cost volum pentru medicamentul cu care este substituibil se împlineste la data de 31.12.2024.

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 numărul pacienților eligibili, îndeplinirea criteriilor de eligibilitate prevazute 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 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.