

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 - februarie 2024 , 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 martie 2024

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele AR 22277, 22278/12.03.2024	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 prioritarizare 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 prioritarizare
1	ABBVIE	*	1009/10.11.2023	11/16/2023	RISANKIZUMABUM	SKYRIZI	CONCPT SOL PERF, SOL INJ IN CARTUS	600MG, 360 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	BAYER	3737	816/20.09.2023	9/25/2023	REGORAFENIBUM	STIVARGA	COMPR FILM	40 MG	da, criteriul 3	Cazuri noi anual: 13541; prevalenta la 5 ani: 41182; mortalitate anuala: 7381; nr. cazuri dg in stadiu avansat (metastatic/inoperabil): 30%- 4062; nr. cazuri dg in stadiile 1-3: 70% - 9479; nr. cazuri dg in stadiile 1-3 care recidiveaza pe parcursul urmatoilor 5 ani (dintre cei dg in stadiile 1-3): 30% -2844; nr. pacienti existenti la un moment dat, care dezvolt recurenta dintre cei dg in stadiile 1-3, pe perioada de 4 ani inaintea anului in curs (SE VA APLICA DOAR PT PRIMUL AN DE CONTRACT): 11374; dintre pacientii dg intr-un an cu boala metastatica ajung in acelasi an la L3 (dintre cei dg in stadiul 4): 10% - 406; pacienti cu boala recurenta, dg initial in std 1-3, care, la momentul inceperii primului an de construct vor fi cu minim 2 linii de tratament efectuate pt boala avansata (dintre cei dg in ultimii 4 ani cu recurenta): 75% - 8531. ANUL 1 de contract- pop. eligibila teoretica - 8937; pacienti care vor avea indicatie pr linia 3 sau peste de tratament, anual, dintre cei care sunt dg initial cu std 1-3 apoi dezvolt recurenta - anual incepand cu anul 2 de contract: 75% - 2133. Populatie eligibila teoretica incepand cu ANUL 2 de contract : 2539; Medie ANUALA pentru primii 5 ani de contract: D17*4 -10155,75 "+D11 = 18687, media -3737. Populatia eligibila teoretica - 3737.
5	BAYER	*	1152/18.12.2023	12/19/2023	FINERENONA	KERENDIA	COMPR FILM	20 MG	*	
6	BAYER	*	1151/18.12.2023	12/19/2023	FINERENONA	KERENDIA	COMPR FILM	10 MG	*	
7	BEIGENE	*	49/16.01.2024	1/19/2024	ZANUBRUTINIBUM	BRUKINSA	CAPSULA	80 MG	*	
8	BMS	*	90/25.01.2024; 137/06.02.2024; 139/06.02.2024	30.01.2024;12.02.2024	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
9	COPHARMA	*	48/16.01.2024	1/19/2024	GLICOPIRONIUM BROMIDIUM	SIALANAR	SOL ORALA	320 MCG/ML	*	
10	DM REGULATORY	*	821/20.09.2023	9/28/2023	PEGCETACOPLANUM	ASPAVELI	SOL PERF	54MG/ML	*	
11	GILEAD	*	1150/18.12.2023	12/19/2023	TENOFOVIRUM ALAFENAMIDA	VEMLIDY	COMPR FILM	25 MG	*	
12	JOHNSON	*	118/31.01.2024	2/5/2024	TECLUSTAMABUM	TECVAYLI	SOL. INJ	10 MG/ML, 90 MG/ML	*	
13	LUNDBECK	*	1193/22.12.2023	12/28/2023	EPTINEZUMABUM	VYEPTI	CONC PT SOL PERF	100 MG	*	
14	MSD	1776	969/01.11.2023	11/7/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONCENTR PT SOL PERF	25MG/ML	da, criteriul 3	Cazuri noi anual: 3368; stadiul 4: 5,50% - 185; populatie prevalenta 11278; stadiul 0 : 21,5% - 2425; stadiul 1: 16,5%-1861; stadiul 2: 23,5% -2650; stadiul 3: 28,5% - 3214. Rata progresie spre stadiul 4" din stadiul 1 : 10% -186; din stadiul 2 :25% - 663; din stadiul 3: 67% - 2154. Total 3002 . Populatie generala (teoretica) stadiul 4 : 3187; PDL1 pozitive (medie): 55,71% - 1776. Populatie eligibila teoretica - 1776 paciente.
15	NOVARTIS	*	1014/14.11.2023	11/20/2023	BROLUCIZUMABUM	BEOVU	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	120 MG/ML	*	

16	ROCHE	*	1012/10.11.2023	11/20/2023	COBIMETINIBUM	COTELLIC	COMPR FILM	20 MG	*	
17	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMPIIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
18	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMPIIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
19	SANOFI	*	1189/22.12.2023	12/28/2023	ISATUXIMABUM	SARCLISA	CONC PT SOL PERF	20 MG/ML	*	
20	SWEDISH ORPHAN	*	660/01.08.2023	8/3/2023	AVATROMBOPAG	DOPTELET	COMPR FILM	20 MG	*	
21	SWIXX	*	1016/15.11.2023	11/20/2023	APRITINIBUM	AYVAKYT	COMPR FILM	25, 50, 100, 200 SI 300 MG	*	
22	SWIXX	*	1015/15.11.2023	11/20/2023	APRITINIBUM	AYVAKYT	COMPR FILM	25, 50, 100, 200 SI 300 MG	*	

* 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. In 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/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 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.