

Numarul de pacienti eligibili comunicati de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, pentru fiecare terapie in parte aferenta medicamentelor pentru care s-a emis Deciziei de includere conditionata in Lista in perioada ianuarie 2023 - martie 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 15 aprilie 2024

| Nr. crt. | DAPP | NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele AR 336, 976, 3087/2024 | 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 prioritizare 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 prioritizare |
|----------|----------------|--|---|---|-------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------|--|---|
| 1 | ABBVIE | 1300 | 1009/10.11.2023 | 11/16/2023 | RISANKIZUMABUM | SKYRIZI | CONCPT SOL PERF, SOL INJ IN CARTUS | 600MG, 360 MG | da, criteriul 3 | Clubul Roman de Colita si Crohn considera ca aproximativ 3000-4000 pacienti eligibili (20-30% din total) necesita tratamente inovative (agenti biologici si molecule mici). Fata de numarul estimat de pacienti eligibili, din motive de accesibilitate, adresabilitate, lipsa de informare, in mod real ar putea beneficia de tratamente inovatoare aproximativ 1300 de pacienti (aprox. 40-50% din numarul pacientilor eligibili). Total pacienti eligibili -1300. |
| 2 | ASTELLAS | * | 37/11.01.2023 | 1/13/2023 | ENZALUTAMIDUM | XTANDI | COMPR FILM | 40 MG | * | |
| 3 | 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 | * | |
| 4 | COPHARMA | * | 48/16.01.2024 | 1/19/2024 | GLICOPIRONIUM BROMIDIUM | SIALANAR | SOL ORALA | 320 MCG/ML | * | |
| 5 | DM REGULATORY | * | 821/20.09.2023 | 9/28/2023 | PEGCETACOPLANUM | ASPAVELI | SOL PERF | 54MG/ML | * | |
| 6 | EWOPHARMA | * | 229/07.03.2024 | 3/12/2024 | ERIBULINUM | HALAVEN | SOL INJ | 0,44 MG/ML | * | |
| 7 | EWOPHARMA | * | 280/19.03.2024 | 3/22/2024 | LENVATINIBUM | LENVIMA | CAPSULE | 4 MG, 10 MG | * | |
| 8 | GILEAD | * | 1150/18.12.2023 | 12/19/2023 | TENOFOVIRUM ALAFENAMIDA | VEMLIDY | COMPR FILM | 25 MG | * | |
| 9 | JOHNSON | * | 118/31.01.2024 | 2/5/2024 | TECLISTAMABUM | TECVAYLI | SOL. INJ | 10 MG/ML, 90 MG/ML | * | |
| 10 | LUNDBECK | 63,691 | 1193/22.12.2023 | 12/28/2023 | EPTINEZUMABUM | VYEPTI | CONC PT SOL PERF | 100 MG | da, criteriul 1# | Medicamentul cu DCI EPTINEZUMABUM este substituibil cu medicamentele cu DCI Galcanezumab si DCI Fremanezumabum si va prelua acelasi criteriu de prioritizare si acelasi numar de pacienti eligibili cu medicamentele cu care este substituibil. |
| 11 | MSD | * | 263/12.03.2024 | 3/18/2024 | PEMBROLIZUMABUM | KEYTRUDA | CONC. PT SOL. PERF | 25 MG/ML | * | |
| 12 | NOVARTIS | * | 1014/14.11.2023 | 11/20/2023 | BROLUCIZUMABUM | BEOVU | SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA | 120 MG/ML | * | |
| 13 | NOVARTIS | * | 230/07.03.2024 | 3/12/2024 | SECUKINUMABUM | COSENTYX | SOL INJ | 75 MG, 150 MG | * | |
| 14 | ROCHE | * | 1012/10.11.2023 | 11/20/2023 | COBIMETINIBUM | COTELLIC | COMPR FILM | 20 MG | * | |
| 15 | SANOFI | * | 78/20.01.2023 | 1/27/2023 | CEMPIPLIMABUM | LIBTAYO | CONC PT SOL PERF | 350 MG | * | |
| 16 | SANOFI | * | 232/06.03.2023 | 3/13/2023 | CEMPIPLIMABUM | LIBTAYO | CONC PT SOL PERF | 350 MG/7 ML | * | |
| 17 | SANOFI | 2232 | 1189/22.12.2023 | 12/28/2023 | ISATUXIMABUM | SARCLISA | CONC PT SOL PERF | 20 MG/ML | da, criteriul 1 | Populatia generala estimata a Romaniei isi repartitia pe sexe + date epidemiologice conform GLOBOCAN 2022 : 9.252.006 barbati si 9.779.324 femei; Total - 19.031.330 locuitori; incidenta pentru mielomul multiplu - 725 cazuri noi/an; prevalenta la 5 ani - 2232 cazuri de mielom multiplu. Populatia eligibila - 2232 pacienti. |
| 18 | SANOFI | * | 281/19.03.2024 | 3/22/2024 | DUPIPILUMABUM | DUPIXENT | SOL INJ | 200G, 300 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 si incheierii contractului cost-volum | |
| 19 | SWEDISH ORPHAN | * | 660/01.08.2023 | 8/3/2023 | AVATROMBOPAG | DOPTELET | COMPR FILM | 20 MG | * | |

| | | | | | | | | | | |
|----|-------|---|-----------------|------------|---------------|-----------|------------|----------------------------|---|--|
| 20 | SWIXX | * | 1016/15.11.2023 | 11/20/2023 | APRITINIBUM | AYVAKYT | COMPR FILM | 25, 50, 100, 200 SI 300 MG | * | |
| 21 | SWIXX | * | 1015/15.11.2023 | 11/20/2023 | APRITINIBUM | AYVAKYT | COMPR FILM | 25, 50, 100, 200 SI 300 MG | * | |
| 22 | SWIXX | * | 260/12.03.2024 | 18-Mar-24 | CANNABIDIOLUM | EPIDYOLEX | SOL ORALA | 100MG/ML | * | |
| 23 | SWIXX | * | 262/12.03.2024 | 18-Mar-24 | CANNABIDIOLUM | EPIDYOLEX | SOL ORALA | 100MG/ML | * | |

Medicament substituibil pe indicatia "profilaxia migrenei la adultii care au cel putin 4 zile cu migrena pe luna" cu medicamentele aferente DCI GALCANEZUMAB si DCI FREMANEZUMABUM

* 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 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 intra 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 estimatde pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienți eligibili, volumele maxime de unități terapeuice aferente numărului estimat de pacienți, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeuică 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 in vedere faptul ca termenul de valabilitate a contractului cost volum pentru medicamentul cu DCI GALCANEZUMAB cu care este substituibil se implineste 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 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 terapeuica, 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.