

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 - 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 aprilie 2024

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele AR 975; 2981/2024	DECIZIE AMNDM DE INCLUDERE CONDITIONATA NR./DATA	DATA TRANSMITERII DE ANNDM 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		1152/18.12.2023	12/19/2023	FINERENONA	KERENDIA	COMPR FILM	20 MG		Prevalenta CKD determinata pe baza statistiilor internationale extrapolate la nivelul Romaniei este de aproximativ 2.436.877 persoane, astfel: -Potrivit Raportului "Global Kidney Health Atlas", populatia prevalenta cu boala cronica de rinichi in Tarile din Europa de Est si Centrala este estimata la aproximativ 12,8% din populatia generala; populatia rezidenta a Romaniei la 1 ianuarie 2022 (potrivit INS) a fost de 19.038.098; aplicand 12,8% la populatia rezidenta a Romaniei, rezulta un numar de aproximativ 2.436.877 persoane (numarul de pacienti care sufera de boala cronica de rinichi in Romania); potrivit "U.S. Department of Health and Human Services", in perioada 2017-martie 2020, prevalenta diabetului zaharat a crescut in randul persoanelor cu si fara BCR din anul 2005, ajungand la 9,5% la cei fara BCR si la 35,6% la cei cu BCR; astfel, aplicand procentul de 35,6% pornind de la prevalenta estimata a DZ la pacientii cu BCR, rezulta o populatie eligibila de aproximativ 867.528 persoane, corespunzatoare indicatiei evaluate pentru medicamentul KERENDIA.
5	BAYER	867528	1151/18.12.2023	12/19/2023	FINERENONA	KERENDIA	COMPR FILM	10 MG	da, criteriul 3	
6	BEIGENE	629	49/16.01.2024	1/19/2024	ZANUBRUTINIBUM	BRUKINSA	CAPSULA	80 MG	da, criteriul 3	Populatia eligibila pentru tratamentul cu DCI ZANUBRUTINIBUM este de 629 pacienti, iar criteriul de prioritarizare este criteriul 3.
7	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	*	
8	COPHARMA	*	48/16.01.2024	1/19/2024	GLICOPIRONIUM BROMIDIUM	SIALANAR	SOL ORALA	320 MCG/ML	*	
9	DM REGULATORY	*	821/20.09.2023	9/28/2023	PEGCETACOPLANUM	ASPAVELI	SOL PERF	54MG/ML	*	
10	EWOPHARMA	*	229/07.03.2024	3/12/2024	ERIBULINUM	HALAVEN	SOL INJ	0,44 MG/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	TECLISTAMABUM	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	NOVARTIS	*	1014/14.11.2023	11/20/2023	BROLUCIZUMABUM	BEOVU	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	120 MG/ML	*	
15	NOVARTIS	*	230/07.03.2024	3/12/2024	SECUKINUMABUM	COSENTYX	SOL INJ	75 MG, 150 MG	*	
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.