

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 ianuarie 2023 - iunie 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 - situatii actualizata 25 iulie 2024

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAM 4255/18.07.2024	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	AMARIN	*	401/23.04.2023	4/25/2024	ICOSAPENT ETHYL	VAZKEPA	CAPS MOI	998 MG	*	
2	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	*	
3	BMS	*	396/23.04.2024	4/25/2024	DEUCRAVACITINIB	SOTYKTU	COMPR FILM	6 MG	*	
4	COPHARMA	*	48/16.01.2024	1/19/2024	GLICOPIRONIUM BROMIDIUM	SIALANAR	SOL ORALA	320 MCG/ML	*	
5	DM REGULATORY	380	821/20.09.2023	9/28/2023	PEGCETACOPLANUM	ASPAVELI	SOL PERF	54MG/ML	da, criteriul 1	Intrucat in Romania nu exista registre si/sau baze de date specifice pentru bolile rare sau pentru hemoglobinurie paroxistica nocturna (HPN), se poate estima ca prevalenta si incidenta acestei boli este similara cu cea a populatiei europene. Prevalenta estimata a HPN este de 1-9/100.000, conform Orphanet. Pentru Romania, numarul de pacienti adulti cu HPN eligibili pentru tratament cu medicamentul cu DCI PEGCETACOPLAN (ASPAVELI) este de 380 de pacienti (prevalenta de 2/100.000 de locuitori).
6	EWOPHARMA	*	280/19.03.2024	3/22/2024	LENVATINIBUM	LENVIMA	CAPSULE	4 MG, 10 MG	*	
7	EWOPHARMA	*	475/17.05.2024	5/21/2024	LENVATINIBUM	LENVIMA	CAPSULA	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	MSD	*	263/12.03.2024	3/18/2024	PEMBROLIZUMABUM	KEYTRUDA	CONC. PT SOL. PERF	25 MG/ML	*	
11	NOVARTIS	*	1014/14.11.2023	11/20/2023	BROLUCIZUMABUM	BEOVU	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	120 MG/ML	*	
12	NOVARTIS	*	191 si 192/21.02.2024	2/27/2024	DABRAFENIB +TRAMETINIB	TAFINLAR+MEKINIST	CAPSULE+COMPR FILM	50 MG/75 MG+0,5 MG/2 MG	*	
13	PIERRE FABRE/MAGNA	*	492/23.05.2024	5/24/2024	ENCORAFENIBUM	BRAFTOVI	CAPSULE	75 MG,50 MG	*	
14	PIERRE FABRE/MAGNA	*	577/06.06.2024	6/11/2024	BINIMETINIB	MEKTOVI	COMPR FILM	15 MG	*	
15	ROCHE	*	1012/10.11.2023	11/20/2023	COBIMETINIBUM	COTELLIC	COMPR FILM	20 MG	*	
16	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMIPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
17	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMIPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
18	SWEDISH ORPHAN	70,000	660/01.08.2023	8/3/2023	AVATROMBOPAG	DOPTELET	COMPR FILM	20 MG	da, criteriul 1	Intrucat in Romania nu exista registre si/sau baze de date specifice care sa centralizeze pacientii cu boala hepatica cronica, indiferent de factorul care o cauzeaza (hepatita cronica virala VHB si VHC, etilismul cronic, steatoza hepatica non-alcoolica, hepatitele autoimune, bolile genetice sau insuficienta cardiaca evolutiva si netratata), se poate estima ca populatia eligibila este egala cu suma afectiunilor enumerate mai sus, astfel numarul de pacienti adulti cu boala cronica hepatica eligibili pentru tratament cu medicamentul cu DCI AVATROMBOPAG (DOPTELET) este de 70.000 pacienti.
19	SWIXX	*	1016/15.11.2023	11/20/2023	APRITINIBUM	AYVAKYT	COMPR FILM	25, 50, 100, 200 SI 300 MG	*	
20	SWIXX	*	1015/15.11.2023	11/20/2023	APRITINIBUM	AYVAKYT	COMPR FILM	25, 50, 100, 200 SI 300 MG	*	
21	SWIXX	*	260/12.03.2024	3/18/2024	CANNABIDIOLUM	EPIDYOLEX	SOL ORALA	100MG/ML	*	

22	SWIXX	*	468/15.05.2024	5/16/2024	CANNABIDIOLUM	EPIDYOLEX	SOL ORALA	100 MG/ML	*
23	VIFOR	*	605/12.06.2024	6/14/2024	AVACOPAN	TAVNEOS	CAPS TARI	10 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. În 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. În 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.