

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 noiembrie 2023 - iulie 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 august 2024

| Nr. crt. | DAPP | NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa AR 12861/13.08.2024 | 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 | ASTRAZENECA | * | 804/23.07.2024 | 7/29/2024 | TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM | ENHERTU | PULB PT CON PT SOL PERF | 100 MG/5 ML | * | |
| 3 | BMS | * | 396/23.04.2024 | 4/25/2024 | DEUCRAVACTINIB | SOTYKTU | COMPR FILM | 6 MG | * | |
| 4 | BMS | * | 792/18.07.2024 | 7/23/2024 | COMBINATII (NIVOLUMAB+RELATLIMAB) | OPDUALAG | CONC PT SOL PERF | | * | |
| 5 | BMS | * | 682/25.06.2024 | 7/2/2024 | MAVACAMTENUM | CAMZYOS | CAPSULE | 2,5, 5, 10 si 15 mg | * | |
| 6 | COPHARMA | * | 48/16.01.2024 | 1/19/2024 | GLICOPIRONIUM BROMIDIUM | SIALANAR | SOL ORALA | 320 MCG/ML | * | |
| 7 | EWOPHARMA | * | 280/19.03.2024 | 3/22/2024 | LENVATINIBUM | LENVIMA | CAPSULE | 4 MG, 10 MG | * | |
| 8 | EWOPHARMA | * | 475/17.05.2024 | 5/21/2024 | LENVATINIBUM | LENVIMA | CAPSULA | 4 MG, 10 MG | * | |
| 9 | GENESIS | * | 798/22.07.2024 | 7/29/2024 | RIPRETINIBUM | QUINLOCK | COMPR | 50 MG | * | |
| 10 | GILEAD | * | 1150/18.12.2023 | 12/19/2023 | TENOFOVIRUM ALAFENAMIDA | VEMLIDY | COMPR FILM | 25 MG | * | |
| 11 | INCYTE/SWIXX | * | 738/10.07.2024 | 7/12/2024 | PEMIGATINIBUM | PEMAZYRE | COMPR | 4,5 MG, 9 MG , 13,5 MG | * | |
| 12 | JOHNSON | * | 118/31.01.2024 | 2/5/2024 | TECLISTAMABUM | TECVAYLI | SOL INJ | 10 MG/ML, 90 MG/ML | * | |
| 13 | MSD | * | 263/12.03.2024 | 3/18/2024 | PEMBROLIZUMABUM | KEYTRUDA | CONC. PT SOL. PERF | 25 MG/ML | * | |
| 14 | NOVARTIS | * | 1014/14.11.2023 | 11/20/2023 | BROLUCIZUMABUM | BEOVU | SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA | 120 MG/ML | * | |
| 15 | 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 | * | |
| 16 | PIERRE FABRE/MAGNA | * | 807/26.07.2024 | 7/30/2024 | ENCORAFENIBUM | BRAFTOVI | CAPS | 75 MG | * | |
| 17 | PIERRE FABRE/MAGNA | * | 492/23.05.2024 | 5/24/2024 | ENCORAFENIBUM | BRAFTOVI | CAPSULE | 75 MG,50 MG | * | |
| 18 | PIERRE FABRE/MAGNA | * | 577/06.06.2024 | 6/11/2024 | BINIMETINIB | MEKTOVI | COMPR FILM | 15 MG | * | |
| 19 | ROCHE | * | 1012/10.11.2023 | 11/20/2023 | COBIMETINIBUM | COTELIC | 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 | 3/18/2024 | CANNABIDIOLUM | EPIDYOLEX | SOL ORALA | 100MG/ML | * | |
| 23 | SWIXX | * | 468/15.05.2024 | 5/16/2024 | CANNABIDIOLUM | EPIDYOLEX | SOL ORALA | 100 MG/ML | * | |
| 24 | UCB | * | 681/25.06.2024 | 7/2/2024 | ROZANOLIXIZUMABUM | RYSTIGGO | SOL INJ | 140 MG/ML | * | |

| | | | | | | | | | | |
|----|-------|------|----------------|-----------|----------|---------|-----------|-------|-----------------|---|
| 25 | VIFOR | 1103 | 605/12.06.2024 | 6/14/2024 | AVACOPAN | TAVNEOS | CAPS TARI | 10 MG | da, criteriul 1 | Prevalenta Granulomatozei cu poliangiita activa (GPA), conform studiilor publicate este de aproximativ 10 la 100.000 persoane-ani, iar a poliangiitei microscopice (PAM) de la 4 la 100.000 persoane-ani, cu prevalente mai mari in Europa decat mondial; numarul de pacienti estimati cu Granulomatoza cu poliangiita activa (GPA), la o populatie de aprox. 19.053.815 (2021), cu aprox. 15.330.990 adulti peste 18 ani: 1.153 pacienti; numarul de pacienti estimati cu Poliangiita microscopica (PAM), la o populatie de aprox. 19.053.815 (2021), cu aprox. 15.330.990 adulti peste 18 ani: 461 pacienti; numarul de pacienti estimati cu granulomatoza cu poliangiita (GPA) si poliangiita microscopica (PAM) este de 1.614 pacienti raportat la populatia Romaniei; 50,7% din pacienti cu forme active de GPA si PAM necesita tratament cu ciclofosfamida si 17,7% dintre pacienti sunt in terapie cu rituximab, in populatia europeana, conform ultimelor studii - estimand un total de 818 pacienti necesitand tratament cu ciclofosfamida si 285 pacienti cu rituximab; numarul de pacienti estimati - raportat la populatia Romaniei- cu forme active de GPA si PAM eligibili pentru tratamentul cu Avacopan in asociere cu ciclofosfamida sau rituximab este de 1.103 pacienti . |
|----|-------|------|----------------|-----------|----------|---------|-----------|-------|-----------------|---|

* 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 pacienti 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 intră in 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, in termen de 5 zile lucratoare de la data publicării pe site-ul CNAS a numărului 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 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 pacienti ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienti eligibili, volumele maxime de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienti, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din CANAMED-ul in 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 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 pacientiilor eligibili, indeplinirea 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 publicării 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.