

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 - septembrie 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 septembrie 2024

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAM 3505, 3918/2024	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 prioritizare prevazute la art. 12 alin. (4) din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, asa cum a fost modificata si completata prin O.U.G. nr. 106/2024	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
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	ASTRAZENECA	*	1038/13.09.2024	9/17/2024	DURVALUMABUM	IMFINZI	CONC SOL PERF	50 MG/ML	*	
4	ASTRAZENECA	*	1039/13.09.2024	9/17/2024	TREMELIMUMAB	IMIJUDO	CONC SOL PERF	20 MG/ML	*	
5	BERLIN CHEMIE	*	920/22.08.2024	8/27/2024	COMBINATII (OLOPATADINUM+MOMETAS ONUM)	RYALTRIS	SPRAY NAZAL	25 MCG/600 MG/DOZA	*	
6	BMS	6000	396/23.04.2024	4/25/2024	DEUCRAVACITINIB	SOTYKTU	COMPR FILM	6 MG	Criteriul 1 - prevazut la lit a) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	S-a pastrat aceeaasi formula de calcul ca si in alte situatii unde s-a calculat populatia eligibila pentru terapia JAK inhibitori comparativ cu alte clase terapeutice. Astfel, comisia propune un numar de 6000 de pacienti .
7	BMS	*	792/18.07.2024	7/23/2024	COMBINATII (NIVOLUMAB+RELATLIMAB)	OPDUALAG	CONC PT SOL PERF		*	
8	BMS	*	682/25.06.2024	7/2/2024	MAVACAMTENUM	CAMZYOS	CAPSULE	2,5, 5, 10 si 15 mg	*	
9	COPHARMA	*	48/16.01.2024	1/19/2024	GLICOPIRONIUM BROMIDIUM	SIALANAR	SOL ORALA	320 MCG/ML	*	
10	ELI LILLY	*	831/06.08.2024	8/8/2024	MIRIKIZUMABUM	OMVOH	SOL INJ, CONC PT SOL PERF	100 MG/ML, 300MG/15 ML	*	
11	EWOPHARMA	*	280/19.03.2024	3/22/2024	LENVATINIBUM	LENVIMA	CAPSULE	4 MG, 10 MG	*	
12	EWOPHARMA	*	475/17.05.2024	5/21/2024	LENVATINIBUM	LENVIMA	CAPSULA	4 MG, 10 MG	*	
13	GENESIS	*	798/22.07.2024	7/29/2024	RIPRETINIBUM	QUINLOCK	COMPR	50 MG	*	
14	GILEAD	*	1150/18.12.2023	12/19/2023	TENOFOVIRUM ALAFENAMIDA	VEMLIDY	COMPR FILM	25 MG	*	
15	INCYTE/SWIXX	*	738/10.07.2024	7/12/2024	PEMIGATINIBUM	PEMAZYRE	COMPR	4,5 MG, 9 MG , 13,5 MG	*	
16	JOHNSON	*	118/31.01.2024	2/5/2024	TECLISTAMABUM	TECVAYLI	SOL. INJ	10 MG/ML, 90 MG/ML	*	
17	MSD	*	263/12.03.2024	3/18/2024	PEMBROLIZUMABUM	KEYTRUDA	CONC. PT SOL. PERF	25 MG/ML	*	

18	NOVARTIS	61.354 #	1014/14.11.2023	11/20/2023	BROLUCIZUMABUM	BEOVU	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	120 MG/ML	*	Datele din Raportul de activitate CNAS aferent anului 2022 releva faptul ca la nivelul anului 2022 numarul pacientilor cu diabet zaharat (DZ) care au beneficiat de medicamente a fost de 1.121.651; pe baza unei revizurii sistematice a literaturii de specialitate si a meta analizei se constata ca prevalenta EMD, diagnosticat pe baza OCT la persoanele cu diabet zaharat este 5.47%; raportat la o populatie de persoane diabetice de 1.121.651, procentul de 5.47% reprezinta un total de pacienti eligibili de 61.354.
19	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	*	
20	PFIZER	*	919/22.08.2024	8/27/2024	RIMEGEPANT	VYDURA	LIOFILIZAT ORAL	75 MG	*	
21	PIERRE FABRE/MAGNA	*	807/26.07.2024	7/30/2024	ENCORAFENIBUM	BRAFTOVI	CAPS	75 MG	*	
22	PIERRE FABRE/MAGNA	*	492/23.05.2024	5/24/2024	ENCORAFENIBUM	BRAFTOVI	CAPSULE	75 MG,50 MG	*	
23	PIERRE FABRE/MAGNA	*	577/06.06.2024	6/11/2024	BINIMETINIB	MEKTOVI	COMPR FILM	15 MG	*	
24	ROCHE	*	1012/10.11.2023	11/20/2023	COBIMETINIBUM	COTELLIC	COMPR FILM	20 MG	*	
25	SWIXX	*	1016/15.11.2023	11/20/2023	APRITINIBUM	AYVAKYT	COMPR FILM	25, 50, 100, 200 SI 300 MG	*	
26	SWIXX	*	1015/15.11.2023	11/20/2023	APRITINIBUM	AYVAKYT	COMPR FILM	25, 50, 100, 200 SI 300 MG	*	
27	SWIXX	*	260/12.03.2024	3/18/2024	CANNABIDIOLUM	EPIDYOLEX	SOL ORALA	100MG/ML	*	
28	SWIXX	*	468/15.05.2024	5/16/2024	CANNABIDIOLUM	EPIDYOLEX	SOL ORALA	100 MG/ML	*	
29	SWIXX	*	832/06.08.2024	8/8/2024	TAFASITAMABUM	MINJUVI	PULB PT CONC PT SOL PERF	200 MG	*	
30	UCB	*	681/25.06.2024	7/2/2024	ROZANOLIXIZUMABUM	RYSTIGGO	SOL INJ	140 MG/ML	*	

Medicament substituibil pe indicatia "la adulti pentru tratamentul afectarii acuitatii vizuale cauzata de edemul macular diabetic (EMD)" cu medicamentul aferent DCI AFLIBERCEPT

* 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 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 intrare 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 Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare, care stau la baza negocierii, respectiv procentul maxim al numarului estimat pacienti ce urmeaza a fi tratati 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/preț 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. La formularea propunerii pentru medicamentul notat cu #, se va avea in vedere faptul ca termenul de valabilitate a contractului cost volum pentru medicamentul cu care este substituibil se implineste la data de 31.05.2025

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 terapeutică, după 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.