

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 - 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 - situatie actualizata iunie 2024

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele AR 8644; 9502/2024	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 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	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	BMS	*	396/23.04.2024	4/25/2024	DEUCRAVACITINIB	SOTYKTU	COMPR FILM	6 MG	*	
5	COPHARMA	*	48/16.01.2024	1/19/2024	GLICOPIRONIUM BROMIDIUM	SIALANAR	SOL ORALA	320 MCG/ML	*	
6	DM REGULATORY	*	821/20.09.2023	9/28/2023	PEGCETACOPLANUM	ASPAVELI	SOL PERF	54MG/ML	*	
7	EWOPHARMA	*	229/07.03.2024	3/12/2024	ERIBULINUM	HALAVEN	SOL INJ	0,44 MG/ML	*	
8	EWOPHARMA	*	280/19.03.2024	3/22/2024	LENVATINIBUM	LENVIMA	CAPSULE	4 MG, 10 MG	*	
9	EWOPHARMA	*	475/17.05.2024	5/21/2024	LENVATINIBUM	LENVIMA	CAPSULA	4 MG, 10 MG	*	
10	GILEAD	*	1150/18.12.2023	12/19/2023	TENOFOVIRUM ALAFENAMIDA	VEMLIDY	COMPR FILM	25 MG	*	
11	JOHNSON	*	118/31.01.2024	2/5/2024	TECLISTAMABUM	TECVAYLI	SOL INJ	10 MG/ML, 90 MG/ML	*	
12	MSD	*	263/12.03.2024	3/18/2024	PEMBROLIZUMABUM	KEYTRUDA	CONC. PT SOL. PERF	25 MG/ML	*	
13	NOVARTIS	*	1014/14.11.2023	11/20/2023	BROLUCIZUMABUM	BEOVU	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	120 MG/ML	*	
14	NOVARTIS	395	261/12.03.2024	3/18/2024	CANAKINUMABUM	ILARIS	PULBERE PT SOL INJ	150 MG/ML	da, criteriul 1	Prevalenta Artritei Idiopatice Juvenile forma sistematica este de aproximativ 4,35/100.000, iar a bolii Still a adultului de aprox. 6,9/100.000. La populatia actuala de aprox. 19.053.815 , din care aprox. 15.330.990 adulti si aprox. 3.384.968 copii intre 2 si 18 ani, nr. estimat de pacienti cu Artrita Idiopatica Juvenila Sistematica este de 147 pacienti cu varsta intre 2 si 18 ani si nr. estimat cu Boala Still a adultului este de 1057 pacienti. Conform datelor de literatura, aprox. 60-70% din cazurile de Boala Still au caracter persistent si aprox. 20-30% au o forma severa de evolutie, nonresponsiva la terapiile conventionale si necesitand tratament cu Canakinumabum - 315 pacienti adulti; Aprox. 55-65,9% din cazurile de Artrita Idiopatica Juvenila au caracter persistent, nonresponsiv la terapiile conventionale, care ar putea beneficia de tratament cu Canakinumabum - 80 pacienti cu varsta intre 2 si 18 ani. Astfel, numarul estimat de pacienti cu Boala Still a adultului si cu Artrita Idiopatica Juvenila Sistematica este de 395 pacienti.
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	PFIZER	5618	338/28.03.2024	4/3/2024	TOFACITINIB	XELJANZ	COMPR FILM SI COMPR CU ELIB PREL	5 MG, 11 MG	da, criteriul 1	Prevalenta spondilitei anchilozante, conform studiilor publicate, este de aproximativ 0,238%; numarul de pacienti estimati cu spondilita anchilozanta, la o populatie de aprox. 19.053.815 , cu aprox. 15.330.990 adulti peste 18 ani: 36.487 pacienti; numarul estimat de pacienti diagnostici cu SA (sub 50%): 18.243 pacienti; numarul estimat de pacienti cu forme active de SA tratati cu antiinflamatoare nonsteroidiene, aprox. 70%: 12.770 pacienti; numarul estimat de pacienti cu forme active de SA care au avut un raspuns inadecvat la terapia conventionala (cu antiinflamatoare nonsteroidiene): aprox. 44% si care necesita terapie remisiva cu biologice sau sintetice tinitite: 5.618 pacienti; numarul estimat de pacienti cu forme active de SA care au avut un raspuns inadecvat la terapia conventionala (cu antiinflamatoare nonsteroidiene), care necesita terapie remisiva cu biologice sau sintetice tinitite si nu au contraindicatii sau precautiile de utilizare de tipul celor descrise mai sus pentru administrarea de inhibitori JAK: aprox. 5.618 pacienti. Populatie eligibila 5.618 pacienti cu varsta adulta, peste 18 ani. Medicamentul XELJANZ nu este substituibil cu medicamentele aferente DCI UPADACITINIBUM SI IXEKIZUMAB pentru care aeafia in derularea contracte cost volum pe indicatia spondilita anchilozanta.
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	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMIPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
21	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMIPLIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
22	SWEDISH ORPHAN	*	660/01.08.2023	8/3/2023	AVATROMBOPAG	DOPTELET	COMPR FILM	20 MG	*	
23	SWIXX	*	1016/15.11.2023	11/20/2023	APRITINIBUM	AYVAKYT	COMPR FILM	25, 50, 100, 200 SI 300 MG	*	
24	SWIXX	*	1015/15.11.2023	11/20/2023	APRITINIBUM	AYVAKYT	COMPR FILM	25, 50, 100, 200 SI 300 MG	*	
25	SWIXX	*	260/12.03.2024	3/18/2024	CANNABIDIOLUM	EPIDYOLEX	SOL ORALA	100MG/ML	*	
26	SWIXX	*	262/12.03.2024	3/18/2024	CANNABIDIOLUM	EPIDYOLEX	SOL ORALA	100MG/ML	*	
27	SWIXX	*	468/15.05.2024	5/16/2024	CANNABIDIOLUM	EPIDYOLEX	SOL ORALA	100 MG/ML	*	

* 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 și-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 modificarile 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 incoperea 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 modificarile 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.