

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 , pentru care detinatorii de autorizatii de punere pe piata prin reprezentantii lor legali au depus la CNAS cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere a contractelor cost-volum/cost- volum -rezultat - situatie actualizata la data de 07.11.2016(\*)

| Nr. crt. | DAPP                                    | NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa NB4469/2015, AIT44934/2015, 65610/2015, 820/2016, 10190/2016; 7700/2016; 1706/2016, 60506/2016, 3501/2016 | DECIZIE AMNDM DE INCLUDERE CONDITIONATA NR./DATA | DATA TRANSMITERII DE ANMDM A DECIZIEI LA CNAS | MEDICAMENT DCI               | MEDICAMENT DENUMIRE COMERCIALA | FORMA FARMACEUTICA | CONCENTRATIE                    |
|----------|---|---|--|---|------------------------------|--------------------------------|--------------------|---------------------------------|
| 3        | BAYER PHARMA AG                         | ****  | 944 / 18.12.2015                                 | 29.12.2015                                    | AFLIBERCEPTUM                | EYLEA                          | SOL. INJ.          | 40 mg/ml                        |
| 4        | BRISTOL - MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG      | 125 000 (#)   | 342 / 20.04.2015                                 | 28.04.2015                                    | APIXABANUM                   | ELIQUIS                        | COMP. FILM.        | 5 mg                            |
| 5        | BRISTOL - MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG      | 12 500  | 341 / 20.04.2015                                 | 28.04.2015                                    | APIXABANUM                   | ELIQUIS                        | COMP. FILM.        | 2,5 mg                          |
| 7        | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH | 3000  | 328 / 20.04.2015                                 | 28.04.2015                                    | LINAGLIPTINUM                | TRAJENTA                       | COMP. FILM.        | 5 mg                            |
| 8        | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH |   | 329 / 20.04.2015                                 | 28.04.2015                                    | LINAGLIPTINUM                | TRAJENTA                       | COMP. FILM.        | 5 mg                            |
| 9        | NOVARTIS EUROFARM LTD.                  |   | 315 / 20.04.2015                                 | 28.04.2015                                    | VILDAGLIPTINUM + METFORMINUM | EUCREAS                        | COMP. FILM.        | 50 mg/1000 mg;<br>50 mg/850 mg  |
| 10       | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH | ****  | 340 / 20.04.2015                                 | 28.04.2015                                    | LINAGLIPTINUM + METFORMINUM  | JENTADUETO                     | COMP. FILM.        | 2,5 mg/850 mg;<br>2,5 mg/100 mg |
| 11       | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH | ****  | 339 / 20.04.2015                                 | 28.04.2015                                    | LINAGLIPTINUM + METFORMINUM  | JENTADUETO                     | COMP. FILM.        | 2,5 mg/850 mg;<br>2,5 mg/100 mg |
| 12       | BAYER PHARMA AG                         | 125 000 (#)   | 330 / 20.04.2015                                 | 28.04.2015                                    | RIVAROXABAN                  | XARELTO                        | COMP. FILM.        | 15 mg; 20 mg                    |
| 13       | BAYER PHARMA AG                         | **  | 331 / 20.04.2015                                 | 28.04.2015                                    | RIVAROXABAN                  | XARELTO                        | COMP. FILM.        | 15 mg; 20 mg                    |

|    |                |         |                     |            |  |                  |                        |              |
|----|----------------|---------|---------------------|------------|--|------------------|------------------------|--------------|
| 14 | ASTRAZENECA AB | 70 000  | 307 /<br>20.04.2015 | 28.04.2015 | TICAGRELORUM                                 | BRILIQUE         | COMP. FILM.            | 90 mg        |
| 15 | NOVARTIS       | 200     | 943/18.12.2015      | 29.12.2015 | TELIVUDINUM                                  | SEBIVO           | COMPR. FILM.           | 600 MG       |
| 16 | GILEAD         | 2000*** | 86/25.01.2016       | 05.02.2016 | LEDIPASVIR /<br>SOFOSBUVIR                   | HARVONI          | COMPR.FILM.            | 90 MG/400 MG |
| 17 | ASTRAZENECA AB | 700     | 55/18.01.2016       | 12.02.2016 | GEFITINIBUM                                  | IRESSA           | COMPR.FILM.            | 250 MG       |
| 18 | MSD            | 700 (#) | 560/22.06.2016      | 27.06.2016 | PEMBROLIZUMABUM                              | KEYTRUDA 50 MG   | PULB.CONC. PT SOL PERF | 50 MG        |
| 19 | JANSSEN CILAG  | **      | 459/25.05.2016      | 30.05.2016 | USTEKINUMABUM                                | STELARA          | SOL. INJ.              | 45 MG/0,5 ML |
| 20 | BMS            | 700(#)  | 559/22.06.2016      | 27.06.2016 | NIVOLUMABUM                                  | OPVIDIO 10 MG/ML | CONC PT SOL PERF       | 10MG/ML      |
| 21 | BMS            | **      | 788/15.09.2016      | 19.09.2016 | NIVOLUMABUM                                  | OPVIDIO 10 MG/ML | CONC PT SOL PERF       | 10MG/ML      |
| 22 | JANSSEN CILAG  | **      | 698/08.08.2016      | 25.08.2016 | COMBINATII<br>(DARUNAVIRUM+COBI<br>CISTATUM) | REZOLSTA         | COMPR FILM             | 80 MG/150 MG |
| 23 | AMGEN          | **      | 784/13.09.2016      | 15.09.2016 | CARFILZOMIBUM                                | KYPROLIS         | PULB PT SOL PEF        | 60 MG        |

\* In situatia actualizata la data de 07.11.2016 nu au fost incluse moleculele pentru care sunt indeplinite conditiile prevazute de legislatia in vigoare referitoare la reluarea procesului de negociere; molecule pentru care comisiile de specialitate ale MS au mentionat ca nu identifica pacienti eligibili (zero pacienti eligibili); moleculele cu decizie de includere conditionata emisa in anul 2015 si pentru care s-au emis in anul 2016 de catre ANMDM decizii de includere neconditionata in Lista precum si moleculele pentru care s-au emis, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, decizii de neincepere a procesului de negociere pentru neindeplinirea criteriilor de prioritizare aplicate in ordinea prevazuta la art 12 alin (2) din OUG nr 77/2011

\*\* Datele urmeaza a fi completate pe masura ce comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii vor comunica 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 intra in procesul de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat - situatie la data de 07.11.2016

\*\*\* pacienti cu ciroza hepatica C decompensata (Child B sau C) aferent medicamentelor Harvoni si combinatiei Sofosbuvirum cu Daclatasvirum

# molecule substituibile pe indicatie

\*\*\*\* conform adresei MS nr VVV1706/2016, comisiile de specialitate nu au comunicat numarul de pacienti eligibili datorita faptului ca "medicamentele nu indeplinesc criteriile de prioritizare prevazute la art 12 alin (2) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare."

Nota. In conformitate cu prevederile art 3 alin (5) din Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 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 (5) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare precum si analiza estimata a costurilor previzionate ale terapiei calculata pe o perioada de 12 luni.