

**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 aprilie 2019- aprilie 2022 , 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 mai 2022**

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAMMUPSP 295/2022; 369/2022; 397/2022; 398/20222	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 priorizare prevazute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de priorizare
1	IPSEN	1,845	65/11.01.2022	1/14/2022	CABOZANTINIBUM <sup>1</sup>	CABOMETYX	COMPR FILM	20, 40 , 60 MG	*	Cazuri noi anual=2750; din care stadiu avansat/metastatic 40%=1100; grup prognostic intermediar/nefavorabil 85%=935; pacienti cu contraindicatii specifice 10%=110; pacienti cazuri noi-potential tratati cu cabozantinib=825; Prevalenta la 5 ani=7510; din care pacienti care recidiveaza 60%=4506; dintre care vor beneficia de tratament sistemic 85%=3830; grup prognostic intermediar/nefavorabil 80%=3064; pacienti cu contraindicatii specifice 10%=306; pacienti dg initial in stadii incipiente si care recidiveaza-tratati cu cabozantinib in primul an=2758; pacienti "prevalenti" dintr-un singur an=1502; din care pacienti care recidiveaza 60%=901; dintre care vor beneficia de tratament sistemic 85%=766; grup prognostic intermediar/nefavorabil 85%=651; pacienti cu contraindicatii specifice 10%=65; pacienti dg initial in stadii incipiente (in ultimul an) si care recidiveaza - tratati cu cabozantinib (anual, in anii 2-5)=586; medie anuala de pacienti tratati dintre cei care au fost initial dg in stadii incipiente (medie valabila pentru primii 5 ani- 2022-2027)=(2758+4*586)/5=1020; Total pacienti care au potential teoretic pt a beneficia de cabozantinib=1845
2	ELI LILLY	*	165/04.02.2022	2/8/2022	BARICITINIB	OLUMIANT	COMPR FILM	2 MG, 4 MG	*	
3	ROCHE	1,800	269/28.02.2022	3/3/2022	ATEZOLIZUMAB <sup>2</sup>	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG	*	Cazuri noi HCC conform Globocan -anual , toate stadiile=3615; stadii avansate la dg-cazuri noi anual 70%= 2531; nu ajung sa beneficieze de tratament oncologic 25%=633; ajung sa beneficieze de tratament oncologic 75%=1898; pacienti cu stadii initial curabile, tratati anual, potential curativ 30%=1085; in ultimii 3 ani=3254; recidiveaza, pe parcursul a 5 ani 50%=1627; adica recidiveaza anual (in medie un nr de 5 ori mai mic)=325; Total pacienti care au indicatie teoretica de linia 1 de tratament=2223;din care trebuie exclusi pacientii cu potentiale contraindicatii-pentru atezolizumab 10%=222; pentru bevacizumab 10%=222; Total teoretic=1779, estimat 1800
4	MERCK	1,850	261/28.02.2022	3/3/2022	AVELUMABUM <sup>2</sup>	BAVENCIO	CONC PT SOL PERF	20 MG/ML	*	Cazuri noi anual=5135; din care stadiu avansat/metastatic 33%=1695; total tratati cu saruri platina 70%=1186;dintre acestia au raspuns la chimioterapia pe baza de platina 75%=890; prevalenta la 5 ani=15220; din care pacienti cu trat anterior cu intentie curativa care recidiveaza 25%=3805; dintre care vor beneficia de chimioterapie pe baza de platina 50%=1903; dintre acestia ajung sa aiba indicatie pentru avelumab50%=951; Total teoretic=1841, eligibili 1850
5	LUNDBECK	*	342/14.03.2022	3/18/2022	VORTIOXETINUM	BRINTELLIX	COMPR FILM	5, 10, 20 MG	*	
6	EWOFARMA	3,350	507/16.04.2019	4/22/2019	ERIBULINUM	HALAVEN	SOL INJECT	0,44 MG/1 ML SOL	da, criteriul 3	Cazuri noi anual=12085; din care stadiu avansat/metastatic25%=3021; luminal A si B 70%=2115; HER2 pozitiv15%=453; triplu negativ15%=453; pacienti cu luminal A/B tratati cu docetaxel si antraciclina70%=1480; pacienti cu HER2 pozitiv tratati cu docetaxel si antraciclina 50%=227; pacienti cu triplu negativ tratati cu docetaxel si antraciclina100%=453; total tratati cu docetaxel si antraciclina=2160; dintre acestia ajung sa aiba indicatie pentru Eribulin75%=1620; prevalenta la 5 ani=45263;din care pacienti cu recidiva bolii dupa trat anterior cu intentie curativa15%=6789; dintre care vor beneficia de docetaxel si antraciclina (daca nu au beneficiat ca trat adjuvant)50%=3395;dintre acestia ajung sa aiba indicatie pentru Eribulin50%=1697; Total teoretic=3318,eligibili 3.350
7	NOVO	*	380/24.03.2022	3/29/2022	TUROCTOCOG ALFA PEGOL	ESPEROCT	PULB SI SOLV PT SOL INJ	500,1000, 1500,2000 SI 3000UI	*	
8	MSD	*	482/08.04.2022	14.04.2022	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONCNETRAT PT SOL PERF	25 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 terapeutica si numarul de pacienti eligibili pentru fiecare arie terapeutica aferenta medicamentelor pentru care s-a emis deciziei de includere conditionata in Lista si 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) si ale art 4 alin (4) si (12) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 , cu modificarile si completările ulterioare, in termen de 5 zile lucratoare de la data publicării 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 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/prețului maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutica 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. Pentru DCI Cabozantinib, pentru indicatia din Decizia 65/2022, DAPP si-a exprimat intentia de a intra in procesul de negociere in cadrul procesului de reluare a negocierii.

Nota 2. In conformitate cu prevederile art 4 alin (5) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si 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 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 condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutica , dupa 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.

CABOZANTINIBUM<sup>1</sup> - Pentru DCI Cabozantinib, pentru indicatia din Decizia 65/2022, DAPP si-a exprimat intentia de a intra in procesul de negociere in cadrul procesului de reluare a negocierii.

ATEZOLIZUMAB<sup>2</sup> si AVELUMABUM<sup>2</sup> - propunerea detinatorilor de autorizatii de punere pe piata/reprezentantii legali ai acestora va avea in vedere prevederile art. 10 alin (8) pct 3 si ale alin (9) -(10) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificarile si completările ulterioare.