

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 decembrie 2021 - iulie 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 august 2022

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAM 226/2022;241/2022	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 priorizare 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 priorizare
1	GEDEON	*	651/25.05.2022	30.05.2022	CARIPRAZINUM	REAGILA	CAPSULE	1,5 MG, 3 MG, 4,5 MG, 6 MG	*	
2	ELI LILLY	*	1724/13.12.2021	16.12.2021	IXEKIZUMABUM	TALTZ	SOL. INJ	80 MG/ML	*	
3	ASTRAZENECA	5,607	975/18.07.2022	22.07.2022	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	ENHERTU	PULB PT CONC PRT SOL PERF	100MG/5 ML	da, criteriile 2 si 3	Pacienti potential eligibili dintre cazurile nou diagnosticate pe parcursul unui an-SUB-POPULATIE ELIGIBILA E1 + SUB-POPULATIE ELIGIBILA 2 -205( cazuri noi anual - 100%=12,085; din care stadiu avansat/metastatic (inoperabil - 40%=4,834; stadiu incipient (stadiile non-metastatice) -60%=7,251; sub-populatie: pacienti HER2 pozitivi stadii avansate (cazuri noi)- 17%=822;sub-populatie: pacienti HER2 stadii incipiente (cazuri noi)-17%=1233; pacienti cazuri noi, stadii AVANSATE, boala HER2 pozitiva, care dezvoltă rapid progresie la liniile 1 si 2 de terapie antiHER2, pe parcursul primului an de diagnostic-SUB-POPULATIE ELIGIBILA E1-10%-82; pacienti cazuri noi, stadii INCIPIENTE, boala HER2 pozitiva, care dezvoltă rapid progresie la terapia adjuvanta antiHER2 si la o prima linie antiHER2 pentru boala avansata, pe parcursul primului an de la diagnostic -SUB-POPULATIE ELIGIBILA E2 (NB-in acest caz, terapia adjuvanta este echivalenta cu L1 pentru stadii avansate)-10%=123; Pacienti potentiali eligibili din anii anteriori (povara bolii-prevalenta 5 ani) SUB-POPULATIE ELIGIBILAE3 + SUB-POPULATIE ELIGIBILA E4 - 5,402;(Prevalenta la 5 ani - 45,263; dintre care stadii avansate (initial) -40%=18,105; dintre care stadii incipiente (initial)-60%=27,158; sub-populatie: pacienti HER2 pozitivi stadii avansate-17%=3,078; sub-populatie: pacienti HER2 pozitivi stadii incipiente-17%=4,617; pacienti din sub-populatia de mai sus, stadii AVANSATE, boala HER2 pozitiva, care NU dezvoltă rapid progresie la liniile 1 si 2 de terapie antiHER2, pe parcursul primului an de la diagnostic- 90%=2,770; pacienti din sub-populatia de mai sus, stadii INCIPIENTE, boala HER2 pozitiva, care NU dezvoltă rapid progresie la terapia adjuvanta antiHER2 si la o prima linie antiHER2 pentru boala avansata, pe parcursul primului an de la diagnostic- 90%=4,155; pacienti cu stadii avansate care beneficiaza de L1 si L2 antiHER2 si care dezvoltă progresii succesive la acestea, urmand sa beneficieze, teoretic, de L3-SUB-POPULATIE ELIGIBILA E390%=2,493; pacienti cu stadii incipiente initial, care vor dezvoltă recidiva si beneficiaza de L1 si L2 antiHER2 pentru boala avansata, care dezvoltă progresii succesive la acestea, urmand sa beneficieze, teoretic, de L3-SUB-POPULATIE ELIGIBILA E4-70%=2,909); <b>TOTAL POPULATIE ELIGIBILA pentru trastuzumab deruxtecan, monoterapie, pacienti adulti cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat, HER2 pozitiv, carora li s-au administrat anterior 2 sau mai multe linii de tratament antiHER2 =5.607</b>
4	ELI LILLY	8660**	920/07.07.2022	14.07.2022	ABEMACICLIBUM	VERZENIOS	COMPR FILM	50, 100, 150 MG	da, criteriile 1 si 3	Pacienti potential eligibili dintre cazurile nou diagnosticate pe parcursul unui an-SUB-POPULATIE ELIGIBILA E1-4,079;(cazuri noi anual - 100%=12,085; pacienti RH-poz, HER2-neg pozitivi (cazuri noi)-75%=9,064; din care stadiu avansat/metastatic (inoperabil)-25%=2,266; stadiu incipient (stadiile non-metastatice)-75%=6,798; dintre care pacienti cu N+ si factori de risc prezenti pentru recidiva-60%=4,079); Pacienti potential eligibili din anii anteriori (din ultimele 12 luni) SUB-POPULATIE ELIGIBILA E2 =4,583( Prevalenta la 5 ani-100%=45,263; pacienti RH-poz, HER2-neg pozitivi stadii incipiente (5 ani)-75%=33,947; din care diagnosticati in ultimile 18 luni (30%-30%=10,184; dintre care stadii avansate (initial)-25%; dintre care stadii incipiente (initial)-75%-7,638; dintre care, pacienti cu N+ si factori de risc prezenti pentru recidiva-60%=4,583); <b>TOTAL POPULATIE ELIGIBILA pentru ABEMACICLIB, in asociere cu tratamentul hormonal la pacienti adulti cu cancer mama incipient cu receptor hormonalii pozitivi, receptorul HER2 negativ si ganglioni limfatici pozitivi, care prezinta risc inalt de recidiva=8.660</b>
5	VIFOR PHARMA	*	973/15.07.2022	19.07.2022	OXIHIDROXID SUCROFERIC	VELPHORO	COMPR MASTICABIL	300 MG	*	
6	NOVARTIS	*	907/04.07.2022	14.07.2022	OFATUMUMAB	KESIMPTA	SOL INJ	20 MG	*	

\* 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 aceeasi 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 intra in procesul de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat

\*\* face obiectul renegocierii contractului cost volum, potrivit prevederilor art. 10 alin (8) pct. 3, alin (9) si alin (10) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare

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 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 pacienți ce urmează a fi tratați 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/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din CANAMED-ul în 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 Abemaciclibum se vor avea in vedere prevederile art. 10 alin (10) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare precum si perioada de valabilitate a contractului cost volum care inceteaza la data de 31.01.2023.

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 aceeasi indicatie terapeutica , dupa 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.