

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 august 2022 - ianuarie 2023, 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 26 ianuarie 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAM 462/2023 si 641/2023	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, cu modificarile si completarile ulterioare.	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
1	PFIZER	*	1099/10.08.2022	22.08.2022	TALAZOPARIBUM	TALZENNA	CAPS	0,25.1 MG	*	
2	BAYER	*	1061/04.08.2022	11.08.2022	DAROLUTAMIDUM	NUBEQA	COMPR FILM	300 MG	*	
3	EULILLY	50	1081/08.08.2022	22.08.2022	SELPERCATINIBUM	RETSEVMO	CAPSULE	40, 80 MG	da, criteriul 3	date utilizate Globocan:Cc tiroidian - incidenta: 1707; Cc tiroidian mortalitate: 169; Cc tiroidian prevalenta la 5 ani: 6005; Cc tiroidian medular - procent incidenta din total: 10%; <b>estimam populatie eligibila cc tiroidian: 50</b>
4	EULILLY	600	1121/12.08.2022	22.08.2022	SELPERCATINIBUM	RETSEVMO	CAPSULE	40, 80 MG	da, criteriul 3	date utilizate Globocan:Cc pulmonar- cazuri noi (incidenta anuala): 12.122; Cc pulmonar - prevalenta la 5 ani: 13.866; Cc pulmonar - mortalitate: 10.779; incidenta fuziuni RET in NSCLC: 4%; total Cc pulmonar anual: 12.122, din care NSCLC:85 % - 10304, din care std avansate:85% - 8758, pacienti cu NSCLC din cazuri noi care recidiveaza dupa prima linie in primul an : 65% - 5693; cc pulmonar prevalenta 5 ani: 13866, din care NSCLC tratati linia 1 cu std avansate sau adjuvant pentru std incipiente: 90% - 12479, pacienti cu NSCLC dg cu 1-3 ani anterior care recidiveaza dupa prima linie/adjuvanta: 75% -9360; total NSCLC din cazuri noi si din pop prevalenta 5 ani tratati anterior linia 1: 15052, cu fuziuni RET: 4% - 602; <b>estimam populatie eligibila NSCLC: 600</b>
5	ACCORD	*	1284/28.09.2022	06.10.2022	MIGLUSTATUM	MIGLUSTAT ACCORD	CAPSULE	100 MG	*	
6	NOVARTIS	2,400	1198/06.09.2022	14.09.2022	ALPELISIB	PIQRAY	COMPR FILM	50, 150, 200 MG	da, criteriul 3	date utilizate Globocan:Cc glanda mamara - cazuri noi (incidenta anuala): 12.085; Cc glanda mamara - prevalenta la 5 ani: 45.263; Cc glanda mamara - mortalitate: 3.918. Procente utilizate din bibliografie: pacienti HR + luminal A sau luminal B her2neg: 70%; postmenopauza: 70%; mutatie PIK3CA: 40%; stadii avansate din cele noi (din incidenta anuala): 15%. Calcul populatie eligibila (estimata): din pacienti prevalenti la 5 ani: 100% - 45.263; estimativ luminal A sau B (her2 negativ): 70% - 31.684; stadii avansate de novo: 15% - 4.753; stadii incipiente care recidiveaza: 20% - 9.053; pacienti cu luminal A/B (her2 neg), stadii avansate, la un moment dat: 13.805; pacienti care primesc linia 1 de tratament specific hormonal (endocrin): 80% - 11.044; dintre care ajung sa beneficieze de linia 2 de tratament hormonal: 75% - 8.283; dintre care barbati: 3% - 248; femei in postmenopauza: 70% -5.798; dintre care (femei si barbati) cu mutatie PIK3CA: 40% - 2.419. <b>Populatia eligibila este de 2.400 de pacienti.</b>
7	ABBVIE	*	1478/21.11.2022	24.11.2022	RISANKIZUMABUM	SKYRIZI	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	75 MG	*	
8	NOVARTIS	*	1510/29.11.2022	08.12.2022	INCLISIRAN	LEQVIO	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	284 MG/1,5 ML	*	
9	RECORDATI/REGAL PHARMA	*	1525/08.12.2022	13.12.2022	OSILODROSTATUM	ISTURISA	COMPR FILM	1 mg, 5 mg, 10 mg	*	
10	ROCHE	*	1475/21.11.2022	24.11.2022	VISMODEGIB	ERIVEDGE	CAPSULA	150 MG	*	
11	ASTELLAS	*	1535/12.12.2022	16.12.2022	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
12	ASTELLAS	*	37/11.01.2023	1/13/2023	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 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 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 de pacienti ce urmeaza a fi tratati 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/preț maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din CANAMED-ul in vigoare la data depunerii propunerii si procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare.

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 , 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.