

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 2022 - septembrie 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 13 octombrie 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele AR 14942, 13955, 14941, 7905/2023 si DGAM 1052, 2915, 4910/2023	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 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	AKCEA	*	662/02.08.2023	8/7/2023	INOTERSENUM	TEGSEDI	SOL INJ	284 MG	*	
2	AMGEN	931	640/27.07.2023	7/31/2023	SOTORASIB	LUMYKRAS	COMPR FILM	120 MG	da, criteriul 3	GLOBOCAN 2020: cancer pulmonar incidenta anuala- 12122; cancer pulmonar prevalenta la 5 ani - 13866. NSCLC cazuri noi- 85%- 10304; NSCLC std avansat -85%- 8758; pacienti care progresaaza rapid la L1 -15%- 1314, dintre acestia cu stare generala potrivita pentru continuarea tratamentului sistemic - 75%- 985; incidenta KRAS G12C in aceasta populatie -12%- 118 (E1). NSCLC in populatia prevalenta -85%- 11786; incidenta KRAS G12C in populatia prevalenta - 12%- 1414; stadii avansate tratate cel putin cu o linie de tratament - 50%- 707 (E2). Stadii incipiente care recidiveaza - 50%- 707; stadii incipiente care recidiveaza si progresaaza rapid - 15%- 106 (E3). Populatia eligibila pentru SOTORASIB este E1+E2+E3= 931 pacienti.
3	ASTELLAS	*	1535/12.12.2022	16.12.2022	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
4	ASTELLAS	*	37/11.01.2023	1/13/2023	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
5	ASTRA ZENECA	*	607/13.07.2023	7/18/2023	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	ENHERTU	PULB PT CONC PT SOL PERF	100 MG/5 ML	decizie de adaugare subgrup populational, potrivit prevederilor legale in vigoare poate face obiectul renegocierii dar cu incadrarea in numarul de pacienti eligibili care a stat la baza negocierii si incheierii contractului cost-volum	
6	ASTRA ZENECA	*	580/03.07.2023	7/4/2023	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	ENHERTU	PULB PT CONC PT SOL PERF	100 MG/5 ML	decizie de adaugare subgrup populational, potrivit prevederilor legale in vigoare poate face obiectul renegocierii dar cu incadrarea in numarul de pacienti eligibili care a stat la baza negocierii si incheierii contractului cost-volum	
7	BMS	1238	214/27.02.2023	3/1/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	da, criteriul 3, nesubstituibil cu alt tratament specific recomandat si rambursat prin contracte cost volum pentru indicatia din decizia de includere conditionata	Numar cazuri noi (annual) cancer renal - 2750 (GloboCAN); carcinomul cu celule clare reprezinta 70-90% (80%) din totalul carcinoamelor non-uroteliale - 2200; pacienti diagnosticati, intr-un an calendaristic, direct in stadiul IV -25%- 550; populatia prevalenta, cu pacienti diagnosticati in anii anteriori celui de referinta in stadiile I-II si III, cu atat mai mult cu cat, pana in prezent, a lipsit orice indicatie terapeutica pentru stadii I-III de boala (pacientii au fost doar monitorizati pentru recurenta) - 50% din 2200-550=1650, asadar 1650x50%=825; nu luam in calcul mai mult decat ultimul an calendaristic pentru ca toti pacientii cu diagnostic mai vechi de 1 an care au recidivat, au fost deja tratati cu alte optiuni terapeutice; dintre cei 825+550= 1375, 10% vor prezenta contraindicatii absolute pentru unul dintre cele doua medicamente - 1375x90% = 1238 pacienti este populatia eligibila.
8	BMS	91	244/10.03.2023	3/20/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	da, criteriul 3	GloboCAN:Mezoteliom pleural stadii avansate: cazuri noi anual - 70 pacienti; stadii inoperabile - 80%- 56 pacienti; stare generala permite tratamentul sistemic - 80% - 45 pacienti: pacienti prevalenti (la 5 ani) - 93; evolutie spre stadii avansate inoperabile - 50%- 47; populatia eligibila pentru asocierea ipilimumab+nivolumab este de 91 de pacienti.

9	BMS	420	317/27.03.2023	4/3/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	da, criteriul 3	Globocan: cazuri noi anual (colon + rect) - 12697; stadii avansate la diagnostic - 30%- 3809, pacienti cazuri noi in cursul acelui an, stadii I-III, care dezvolta M1 in timp adjuvanta/in primele 3 -6 luni dupa adjuvanta- 10%-889; din pacienti prevalentii (la 5 ani 34877)- cei care dezvolta PD dupa linia 1-3 sau M1 dupa adjuvanta - 20%- 6975; total de evaluat MSI vs MSS- 11673; pacienti cu MSI-h-4%- 467; stare generala permite tratamentul sistemic: 90%- 420; populatie teoretica de tratat- 420 pacienti .
10	BMS	1500	359/06.04.2023	4/12/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	da, criteriul 3, nesubstituibl cu DCI Pembrolizumabum pe indicatia din Decizia de includere conditionata nr 108/06.02.2023	GLOBOCAN: cazuri noi anula 4794, prevalenta la 5 ani 6928; cazuri noi anual-fara alte histologii- 90%- 4315; dintre care stadiu IV la diagnostic -35%- 1510; stadii I-III care dezvolta M1 in timp adjuvanta/in primele 3-6 luni dupa adjuvanta - 10%- 280; din populatia prevalenta -fara alte histologii- 90%- 6235; din populatia prevalenta - cei diagnosticati in stadii 1.3 si operati- 65%- 4053; dintre acestia cei care dezvolta recurenta - 70%- 2837; nr. total pacienti netratati pt boala metastatica - 4628; cu stare generala care permite administrarea tratamentului specific - 90%- 4165; din care HER2 negativi -90%- 3748; din care PDL1 pozitivi- 40%- 1499. Asadar populatia eligibila este de 1500 pacienti .
11	BMS	*	519/29.05.2023	6/8/2023	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23mg+0,46 mg; 0,92 mg	*	
12	DM REGULATORY	*	821/20.09.2023	9/28/2023	PEGCETACOPLANUM	ASPAVELI	SOL PERF	54MG/ML	*	
13	IPSEN	1238	213/27.02.2023	3/1/2023	CABOZANTINIB	CABOMETYX	COMPR FILM	20 MG, 40 MG ,60 MG	da, criteriul 3, nesubstituibl cu alt tratament specific recomandat si rambursat prin contracte cost volum pentru indicatia din decizia de includere conditionata	Numar cazuri noi (annual) cancer renal - 2750 (Globocan); carcinomul cu celule clare reprezinta 70-90% (80%) din totalul carcinoamelor non-uroteliale - 2200; pacienti diagnosticati, intr-un an calendaristic, direct in stadiul IV -25%- 550; populatia prevalenta, cu pacienti diagnosticati in anii anteriori celui de referinta in stadiile I si III, cu atat mai mult cu cat, pana in prezent, a lipsit orice indicatie terapeutica pentru stadii I-III de boala (pacientii au fost doar monitorizati pentru recurenta) - 50% din 2200-550=1650, asadar 1650x50%=825; nu luam in calcul mai mult decat ultimul an calendaristic pentru ca toti pacientii cu diagnostic mai vechi de 1 an care au recidivat, au fost deja tratati cu alte optiuni terapeutice; dintre cei 825+550= 1375, 10% vor prezenta contraindicatii absolute pentru unul dintre cele doua medicamente - 1375x90% = 1238 pacienti este populatia eligibila .
14	MIRUM	*	751/01.09.2023	9/5/2023	MARALIXIBATUM	LIVMARLI	SOL ORALA	9,5 MG/ML	*	
15	MSD	640	108/06.02.2023	2/10/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	da, criteriul 3, nesubstituibl cu DCI Nivolumabum pe indicatia din Decizia de includere conditionata nr 359/06.04.2023	GLOBOCAN: număr pacienti de referinta: 2114; cazuri noi anual-fara alte histologii- 90%- 1903; dintre care stadiu avansat la diagnostic -35%- 666; stadii I-III care dezvolta M1 in timp adjuvanta/in primele 3-6 luni dupa adjuvanta - 10%- 124; din populatia prevalenta -fara alte histologii- 90%- 2608; din populatia prevalenta - cei diagnosticati in stadii 1.3 si operati- 65%- 1695; dintre acestia cei care dezvolta recurenta - 70%- 1187; nr. total pacienti netratati pt boala metastatica - 1976; cu stare generala care permite administrarea tratamentului specific - 90%- 1779; din care HER2 negativi -90%- 1601; din care PDL1 pozitivi- 40%- 640. Asadar populatia eligibila este de 640 pacienti .
16	MSD	*	205/23.02.2023	3/1/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
17	MSD	850	518/29.05.2023	6/6/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	da, criteriul 3	Globocan:Neoplasm al glandei mamare: incidenta - 12085; mortalitate - 3918; prevalenta la 5 ani- 45263. Cazuri noi anual toate subtipurile de cc al glandei mamare -100%- 12085; din care stadiu avansat/metastatic (inoperabil)- 30%- 3626; stadiu incipient (stadiile non-metastatice)- 70%- 8460; sub-populatie pacienti triplu negativi stadii incipiente (cazuri noi) - 10%- 846; populatia eligibila 850 pacienti .

18	MSD	928	641/27.07.2023	7/31/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	da, criteriul 3, nesubstituibil cu alt tratament specific recomandat si rambursat prin contracte cost volum pentru indicatia din decizia de includere conditonata	Pacienti potential eligibili dintre cazurile nou diagnosticate pe parcursul unui an- SUB-POPULATIE ELIGIBILA E1: cazuri noi anual - 100%- 12085; din care stadiu avansat/metastatic (inoperabil) -30%- 3626; stadiu incipient (stadiile non-metastatic)-70%- 8460; sub-populatie: pacienti TRIPLU NEGATIVI stadii avansate (cazuri noi) - 10%- 363; sub-populatie: pacienti TRIPLU NEGATIVI stadii incipiente (cazuri noi)- 10%- 846; pacienti cazuri noi, stadii INCIPIENTE, boala TRIPLU NEGATIVA, care dezvoltă rapid progresie la terapia adjuvanta (alta decat taxani/pembrolizumab), pe parcursul primului an de la diagnostic - 10%- 85; TOTAL PACIENTI DE EVALUAT PDL1 - 447; PDL1 CPS > 10 / 85% - 170; Pacienti potential eligibili din anii anteriori (povara bolii - prevalenta 5 ani) SUB-POPULATIE ELIGIBILA E2: Prevalenta la 5 ani - 45263; dintre care stadii avansate (initial) - nu fac parte din aceasta populatie eligibila -30%- 13579; dintre care stadii incipiente (initial) - 70%-31684; sub-populatie : pacienti TRIPLU NEGATIVI stadii avansate - 10%- 1358; sub-populatie: pacienti TRIPLU NEGATIVI stadii incipiente - 10%- 3168; pacienti din sub-populatia de mai sus, stadii INCIPIENTE, care dezvoltă progresie dupa terapia adjuvanta - 70%- 2218; pacienti cu stare generala care permite administrarea combinatiei pembrolizumab + taxan - SUB-POPULATIE ELIGIBILA E2 - 90%- 1996; total pacienti de evaluat PDL1 - 1996; PDL1 CPS > 10 - 38%- 759; total populatie eligibila 928.
19	MSD	580	572/28.06.2023	7/4/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	da, criteriul 3	Globocan: cazuri noi anual (colon + rect) - 12697; stadii avansate la diagnostic - 30%- 3809; din pacienti prevalenti(la 5 ani 34877)- cei care dezvoltă recidiva- 35%- 12207; total de evaluat MSI vs MSS- 16010; pacienti cu MSI-h-4%- 641; stare generala permite tratamentul sistemic: 90%- 577; populatie teoretica de tratat: 580 pacienti.
20	NOVARTIS	*	336/29.03.2023	4/12/2023	EVEROLIMUS	AFINITOR	COMPRIMATE	10 MG	*	
21	PFIZER	*	441/03.05.2023	5/11/2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	decizie de adaugare subgrup populational; potrivit prevederilor legale in vigoare poate face obiectul negocierii dar cu încadrarea în numărul de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum	
22	PFIZER	*	442/03.05.2023	5/11/2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	decizie de adaugare subgrup populational; potrivit prevederilor legale in vigoare poate face obiectul negocierii dar cu încadrarea în numărul de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum, in conditiile in care nu este substituibil pe aceeasi indicatie - cu un medicament pentru care se afla in derulare un contract cost volum	
23	PFIZER	*	728/22.08.2023	8/28/2023	ABROCITINIBUM	CIBINQO	COMPR FILM	50, 100, 200 MG	*	
24	ROCHE	*	312/22.03.2023	3/28/2023	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG SI 840 MG	decizie de adaugare subgrup populational si concentratie; potrivit prevederilor legale in vigoare poate face obiectul negocierii dar cu încadrarea în numărul de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum	
25	ROCHE	*	474/10.05.2023	5/16/2023	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG SI 840 MG	decizie de adaugare subgrup populational si concentratie; potrivit prevederilor legale in vigoare poate face obiectul negocierii dar cu încadrarea în numărul de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum	
26	ROCHE	*	643/27.07.2023	7/31/2023	FARICIMABUM	VABYSMO	SOL INJ	120 MG/ML	*	
27	ROCHE	*	803/15.09.2023	9/25/2023	FARICIMABUM	VABYSMO	SOL INJ	120 MG/ML	*	

28	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMPIUMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*	
29	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMPIUMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*	
30	STADA	*	636/26.07.2023	7/27/2023	BUDESONIDUM	KINPEYGO	CAPS CU ELIB MODIF	4 MG	*	
31	SWEDISH ORPHAN	*	660/01.08.2023	8/3/2023	AVATROMBOPAG	DOPTELET	COMPR FILM	20 MG	*	
32	SWIXX	*	552/22.06.2023	7/4/2023	ODEVIXIBATUM	BYLVAY	CAPSULE	200 mcg, 400 mcg si 1200 mcg	*	
33	TEVA	*	517/29.05.2023	6/6/2023	FREMANEZUMABUM	AJOVY	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUITA	225 MG	*	
34	UCB	*	819/20.09.2023	9/25/2023	FENFLURAMINUM	FINTEPLA	SOL ORALA	2,2 MG/ML	*	
35	ROCHE	*	592/10.07.2023	13-Jul-23	EMICIZUMAB	HEMLIBRA	SOL INJ	30 MG/ML SI 150 MG/ML	decizie de adaugare subgrup populational, potrivit prevederilor legale in vigoare poate face obiectul renegocierii dar cu incadrarea in numarul de pacienti eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum	

* 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 substituitabilitate pentru medicamentele cu aceeași indicație terapeutică și numărul de pacienți eligibili pentru fiecare arie terapeutică aferentă medicamentelor pentru care s-a emis decizia de includere condiționată în Lista și pentru care DAPP și-au exprimat intenția de intrare în 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 modificările și completările ulterioare, în termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe site-ul CNAS a numărului de pacienți eligibili, detinatorii autorizațiilor de punere pe piață/ reprezentanții legali ai acestora depun la sediul CNAS, în completarea cererii prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea 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 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.

Nota 2. In conformitate cu prevederile art 4 alin (5) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, detinatorii autorizațiilor de punere pe piață/ reprezentanții legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informațiile publicate pe site-ul CNAS legate de numărul pacienților eligibili, îndeplinirea criteriilor de eligibilitate prevăzute la art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 și gradul de substituitabilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică, după caz, pe care o depun la sediul CNAS în termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe site-ul CNAS a acestor informații. 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.