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 august 2024 - octombrie 2025, 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 29 octombrie 2025

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAMSP 7856; 358;359;7627;7814; 1033;7146;2025	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 prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, asa cum a fost modificata si completata prin O.U.G. nr. 106/2024	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
1	ASTRAZENECA	*	109/27.01.2025	1/29/2025	RAVULIZUMABUM	ULTOMIRIS	CONC PT SOL PERF	300 MG/3 ML , 1100 MG/11 ML	*	
2	ASTRAZENECA	*	794/25.06.2025	6/30/2025	DURVALUMABUM	IMFINZI	CONC PT SOL PERF	50 MG/ML	*	
3	ASTRAZENECA	**1611**	1109/01.09.2025	9/3/2025	DURVALUMABUM	IMFINZI	CONC PT SOL PERF	50 MG/ML	Criteriul 2 - prevazut la lit b) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	Incidenta anuala cancer endometrial: 2282; Mortalitate:507; Prevalenta 5 ani: 8.726; Total cazuri cancer endometrial - histologie epiteliala -din cazuri noi: 90% - 2.054; total cazuri cancer endometrial - histologie epiteliala - din cazuri pop. prevalenta: 95% - 8.292; cazuri noi - stadiul IV sau stadiul III inoperabil (18% + 12% = 30%): 30% - 616; populatie prevalenta - cazuri initial operabile: 80% - 6.633; paciente care vor recidiva din cele operate si tratate adjuvant (sau nu): 15% -995; total paciente care vor beneficia de chimioterapie de linia 1 pt boala avansata plus durvalumab sau durvalumab plus olaparib in functie de statusul MMR - 1611. Competenta de reparare a erorilor aparute in timpul replicarii ADN-ului-pMMR: 80%-1289; deficienta de reparare a erorilor aparute in timpul replicarii ADN-ului -dMMR: 20% -322. **Total pacienti eligibili- 1611**
4	ASTRAZENECA	**1289**	1110/01.09.2025	9/3/2025	OLAPARIBUM	LYNPARZA	COMPR FILM	100 MG, 150 MG		
5	BEIGENE	*	535/23.04.2025	4/29/2025	ZANUBRUTINIBUM	BRUKINSA	CAPS	80 MG	*	
6	JOHNSON	**1045**	1098/30.09.2024	10/1/2024	COMBINATII (NIRAPARIBUM+ABIRATERONUM)	AKEEGA	COMPR FILM	100MG/500 MG; 50 MG/500 MG	Criteriul 1 - prevazut la lit a) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	Incidenta anuala cancer prostatic: 10.442; Mortalitate :2.854; Prevalenta 5 ani: 39.525; media de timp pana la aparitia rezistentei la castrare la cei cu std 4 de novo - 12-18 luni; rata aparitie rezistenta la castrare in primii 5 ani pentru cei cu std 4 de novo (la dg): 20%; rata anuala de progresie catre stadiul 4 (a celor diagnosticati in stadiile 1-3): 10%. Pacienti nou diagnosticati anual:100% - 10.442 ; in stadiul IV:25% - 2.611; in stadiile I-III: 75% - 7.832. Pacienti cu std 4 dg pe parcursul a 5 ani : 13.053; minus cei care sunt dg in anul 5 (si care nu vor progresa pe parcursul acestui cincinal) : 10.442; rata aparitie rezistenta la castrare: 20% - 2.088; pacienti cu std 1-3 pe parcursul a 5 ani: 39.158; rata progresie catre std 4: 10% - 3.916; rata aparitie rezistenta la castrare: 20% - 783; total pop. pac. cu boala metastatica rezistenta la castrare (5 ani): 2.872. Media anuala: 574; dintre pacientii prevalenti: 39.525; cu std 4: 25%- 9.881; cu std 1-3: 75%- 29.644; din care progreseaza catre std 4: 10% - 2.964; total std 4: 12.846; rata progresie catre rezistenta la castrare: 20% - 2.569;total pacienti cu std 4 cu rezistenta la castrare : 3.143; pacienti cu mutatie BRCA 1 sau 2 (germinala sau somatica) sau ambele :33% - **1045 populatie eligibila pentru indicatie.**
7	JOHNSON	**330**	1507/19.12.2024	12/24/2024	AMIVANTAMABUM	RYBREVANT	CONC PT SOL PERF	350 MG	Criteriul 2 - prevazut la lit b) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	Incidenta anuala cancer pulmonar : 11.716; Mortalitate :10.530; Prevalenta 5 ani: 15.500; nr. pac. cu NSCLC: 90% - 10.544; din care stadii avansate: 85% - .963; dintre acestia prezinta mutatii EGFR de tip insertii Ex20: 2% - 179; dintre acestia au veneficiat de chimioterapie pe baza de platina : 85% - 152; cu progresie dupa linia 1: 90% - 137. Populatie prevalenta la 5 ani: 15.500; dintre care NSCLC: 95% - 14.725; stadii avansate de la inceput: 25% - 3.681; dintre acestia prezinta mutatii EGFR de tip insertii Ex20 (toti au beneficiat initial de chimioterapie pe baza de platina) : 2% - 74; stadii incipiente initial - 15% x5 - 75%: 75% - 14.725; dintre acestia progreseaza 50% pe parcursul celor 5 ani : 50% - 7.363; dintre acestia au beneficiat de chimioterapie pe baza de platina : 90% - 6.626; cu progresie dupa linia 1 : 90% - 5.964; dintre acestia prezinta mutatii EGFR de tip insertii Ex20: 2% - 119; **Total populatie eligibila estimata pentru primul an de contract : 330**
8	MAGNAPHARM	*	927/24.07.2025	7/31/2025	PONESIMODUM	PONVORY	COMPR FILMAT	2+3+4+5+6+7+8+9+10 MG; 20 MG	*	
9	MEDISON	**6**	1111/01.09.2025	9/3/2025	VESTRONIDASUM ALFA	MEPSEVII	CONC PT SOL PERF	2 MG/ML	Criteriul 2 - prevazut la lit b) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	Mucopolizaharidoza tip VII (MPS VII) este o boala genetica ultra rara pentru care nu exista date clare de prevalenta. Estimarile referitoare la prevalenta la nastere variaza in limite largi , intre sub 0,05 si pana la 0,29 cazuri la 100.000 nasteri vii - 1 caz din 345.000 nasteri vii (Orphanet). Numarul anual de nasteri in Romania - cu o medie de 192.214 nasteri/an in ultimii 5 ani (date INS). In analiza publicata de Montano et al. in 2016, in Journal of Medical Genetics (BMJ), pentru 28 din cei 56 pacienti pentru care s-a analizat cursul bolii, varsta medie la ultima vizita medicala inregistrata era de 13,25 ani. Pentru alti 20 de pacienti reiese o supravietuire medie estimata la 5,62 ani. Se poate estima *o supravietuire medie de 10,07 ani. Prevalenta=incidenta la nastere (cazuri/nasteri vii)x numarul anual de nasterix supravietuirea medie= 1/345.000x192.214x10= 5,57 = 6.* **Populatia eligibila propusa este de 6 pacienti.**

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresele DGAMSP 7856; 358;359;7627;7814; 1033;7146;2025	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 prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, asa cum a fost modificata si completata prin O.U.G. nr. 106/2024	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
10	NOVARTIS	**3143**	921/22.08.2024	8/27/2024	LUTETIUM (177LU) VIPIVOTIDE TETRAXETAN	PLUVICTO	SOL INJ/PERF	1000MBQ/ML	Criteriul 2 - prevazut la lit b) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	Incidenta anuala cancer prostatic: 10.442; Mortalitate :2.854; Prevalenta 5 ani: 39.525; media de timp pana la aparitia rezistentei la castrare la cei cu std 4 de novo - 12-18 luni; rata aparitie rezistenta la castrare in primii 5 ani pentru cei cu std 4 de novo (la dg): 20%; rata anuala de progresie catre stadiul 4 (a celor diagnosticati in stadiile 1-3): 10%. Pacienti nou diagnosticati anual:100% - 10.442 ; in stadiul IV:25% - 2.611; in stadiile I-III: 75% - 7.832. Pacienti cu std 4 dg pe parcursul a 5 ani : 13.053; minus cei care sunt dg in anul 5 (si care nu vor progresa pe parcursul acestui cincinal) : 10.442; rata aparitie rezistenta la castrare: 20% - 2.088; pacienti cu std 1-3 pe parcursul a 5 ani: 39.158; rata progresie catre std 4: 10% - 3.916; rata aparitie rezistenta la castrare: 20% - 783; total pop. pac. cu boala metastatica rezistenta la castrare (5 ani): 2.872. Media anuala: 574; dintre pacientii prevalenti: 39.525; cu std 4: 25%- 9.881; cu std 1-3: 75%- 29.644; din care progreseaza catre std 4: 10% - 2.964; total std 4: 12.846; rata progresie catre rezistenta la castrare: 20% - 2.569;total pacienti cu std 4 cu rezistenta la castrare : **3.143 - populatie eligibila pt indicatie**
11	SANOFI	*	1250/01.10.2025	10/2/2025	NISERVIMABUM	BEYFORTUS	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	50 MG/0,5 ML, 100MG/ML	*	
12	SERVIER	**265**	1231/24.10.2024	10/30/2024	IVOSIDENIBUM	TIBSOVO	COMPR FILM	250 MG	Criteriul 2 - prevazut la lit b) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	Incidenta anuala cancer vezica biliara: 225; Mortalitate :168; Prevalenta 5 ani: 286; Incidenta anuala cancer ficat 3682 Mortalitate 3495 Prevalenta 5 ani: 4422 ; total pacienti cai biliare extrahepatice cazuri noi annual: 225; stadii avansate: 90% - 203; care au primit linia 1 de tratament sistemic: 90% - 182; dintre care au mutatie IDH1R132: 20% - 36; total pacienti cai biliare intrahepatice cazuri noi anual : 552; stadii avansate: 90% - 497; care au primit linia 1 de tratament sistemic: 90% - 447; dintre care au mutatie IDH1R132: 20% - 89; total pacienti cai biliare extrahepatice cazuri prevalente: 286; stadii avansate: 25% - 72; care au primit linia 1 de tratament sistemic: 90% - 64; dintre care au mutatie IDH1R132: 20% - 13; stadii incipiente: 75% - 215; care vor recidiva: 75%- 161; care primesc linia 1 de tratament sistemic: 90% - 145;dintre care au mutatie IDH1R132: 20% -29; total pacienti cai biliare intrahepatice cazuri prevalente: 663 stadii avansate: 25% - 166 care au primit linia 1 de tratament sistemic: 90% - 149 dintre care au mutatie IDH1R132: 20% - 30; stadii incipiente: 75% - 497; care vor recidiva: 75%- 373; care primesc linia 1 de tratament sistemic: 90% - 336;dintre care au mutatie IDH1R132: 20% -67; **Total populatie eligibila estimata - 265**
13	VIFOR	*	1013/18.08.2025	8/22/2025	SPARSENTANUM	FILSPARI	COMPR FILM	200 MG, 400 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 deciziei 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

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 prevăzute la art. 12 alin. (10) şi (11) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările şi completările ulterioare, care stau la baza negocierii, respectiv procentul maxim al numărului estimatde pacienţi ce urmează a fi trataţi efectiv pe perioada de derulare a contractului faţă de numărul de pacienţi eligibili, volumele maximale de unităţi terapeutice aferente numărului estimat de pacienţi, preţul cu amănuntul maximal fără TVA/preţul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din CANAMED-ul în vigoare la data depunerii propunerii şi procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările şi completările 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 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 condiţionată în Listă pentru aceeaşi indicaţie 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 depăşi 30 de zile calculate de la data depunerii la sediul CNAS a primei solicitări de clarificare, procesul de negociere nu poate fi iniţiat.