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 ianuarie 2025 - decembrie 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 decembrie 2025

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMSP 6565/2025	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	ANTIBIOTICE	*	1316, 1317/14.10.2025	10/20/2025	RANOLAZINUM	RANOLAZINA ATB	COMPR CU ELIB PREL	375 MG, 500 MG	*	
2	ASTRAZENECA	*	109/27.01.2025	1/29/2025	RAVULIZUMABUM	ULTOMIRIS	CONC PT SOL PERF	300 MG/3 ML , 1100 MG/11 ML	*	
3	ASTRAZENECA	*	794/25.06.2025	6/30/2025	DURVALUMABUM	IMFINZI	CONC PT SOL PERF	50 MG/ML	*	
4	MAGNAPHARM	*	927/24.07.2025	7/31/2025	PONESIMODUM	PONVORY	COMPR FILMAT	2+3+4+5+6+7+8+9+10 MG; 20 MG	*	
5	MERCK	*	1318/14.10.2025	10/20/2025	TEPOTINIBUM	TEMPETKO	COMPR FILM	225 MG	*	
6	NOVARTIS	*	1475/04.12.2025, modificata prin 1508/12.12.2025	12/8/2025	SECUKINUMABUM	COSENTYX	SOL INJ IN STILOU INJECT PREUMPLUT	150 MG/ML	*	
7	SANOFI	*	1250/01.10.2025	10/2/2025	NISERVIMABUM	BEYFORTUS	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	50 MG/0,5 ML, 100MG/ML	*	
8	VIFOR	**2,700**	1013/18.08.2025	8/22/2025	SPARSENTANUM	FILSPARI	COMPR FILM	200 MG, 400 MG	Criteriul 2 - prevazut la lit b) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	Conform datelor de specialitate, IgAN este în acest moment, cea mai frecventă formă anatomo-clinică de nefropatie glomerulară, cu o incidenţă globală de 2,5 cazuri la 100.000 locuitori/an. Datele despre prevalenţă sunt variabile pe regiuni geografice, estimările recente la nivelul UE fiind de circa 2,53 la 10.000 de locuitori, respectiv 0,025%. La 30% până la 50% dintre pacienţi boala progresează către boală cronică de rinichi stadiul final, cu necesar de dializă sau transplant renal, intr-un interval de maxim 30 de ani. . Extrapolând la populaţia României (19.328.838 locuitori), calculul prevalenţei, în funcţie de procentul estimat conform datelor UE, de 0,0253% = 4.890 pacienţi cu IgAN, dintre care maxim 50% cu risc de progresie către BRSF, nr. estimat ar fi de 2.445, la care se adaugă nr. de pacienţi depistaţi anual prin puncţie biopsie renală, respectiv 265 pacienţi, rezultând un **nr. total de 2.700 pacienţi** IgA tratabili cu DCI Sparsentan în România.

* 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.