

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 ianuarie 2025 - ianuarie 2026, 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 februarie 2026

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMSP 560, 561, 562, 611, 1015 și 8343/2026	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 prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență 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 priorizare
1	ANTIBIOTICE	78,514	1316, 1317/14.10.2025	10/20/2025	RANOLAZINUM	RANOLAZINA ATB	COMPR CU ELIB PREL	375 MG, 500 MG	Criteriul 3 - prevazut la lit c) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	Pe baza datelor transmise de INMSS, se estimeza o populatie eligibila de 78.514 pacienti .
3	ASTRAZENECA	*	20/12.01.2026	1/14/2026	CAPIVASERTINIBUM	TRUQAP	COMPR FILM	200, 160 MG	*	
2	ASTRAZENECA	*	794/25.06.2025	6/30/2025	DURVALUMABUM	IMFINZI	CONC PT SOL PERF	50 MG/ML	*	
4	ASTRAZENECA	560	23/12.01.2026	1/14/2026	EPLONTERSENUM	WAINZUA	SOL INJ IN PEN PREUMPLUT	45 MG	Criteriul 1 - prevazut la lit a) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	In Europa, datele epidemiologice privind amiloidoza ereditara cu transtretina sunt limitate, fragmentate si heterogene. Un studiu populational din Grecia, o tara europeana non-endemica, raporteaza o prevalenta de 3,5 la 100.000 locuitori. Aplicand aceasta valoare la populatia Romaniei de 19.053.815 locuitori, conform ultimului Recensament, rezulta o estimare de aproximativ 667 pacienti cu amiloidoza ereditara cu transtretina. Dintre acestia, cel putin 84% sunt estimati a se afla in stadiile I sau II ale bolii, corespunzand unui numar de aproximativ 560 pacienti eligibili . Medicamentul Wainzua nu este substituibil cu medicamentul Tegsedii.
5	GENESIS	*	10/12.01.2026	1/14/2026	BEREMAGENUM GEPERPAVECUM	VYJUVEK	SUSPENSIE SI GEL	5*10(9) unitati formatoare de placi/ml	*	
7	GILEAD	50	1452/20.11.2025	11/24/2025	AXICABTAGENUM CILOLEUCELUM	YESCARTA	CELULE DISPERSIE PERFUZABILA	0,4-2 X10(8) CELULE	Criteriul 2 - prevazut la lit b) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	DLBCL reprezinta cel mai frecvent subtip de limfom non-Hodgkin, cu o incidenta estimata in Europa de aprox. 3-4 cazuri/100.000 locuitori/an. Datele din literatura de specialitate arata ca aprox. 30-40% dintre pacientii cu DLBCL prezinta boala refractara la prima linie de tratament sau recidiva precoce. Scenarii e lucru pentru pacientii eligibili/an (din cazurile noi): -recidiva/refractaritate precoce dupa prima linie: aprox. 35%; - eligibil clinic pentru terapia CAR-T: aprox. 40-50% din acest subgrup. In Romania, la o pop. de aprox. 21.739.400 locuitori, estimarea este: - cazuri noi DLBCL/an: aprox. 650-870; - pacienti cu recidiva/refractaritate precoce: dupa prima linie: aprox.225-305;-pacienti potencial eligibili pentru axi-cel in linia a doua: 50 pacienti in primul an avand in vedere : - capacitatea actuala de administrare CAR-T in centrele din Romania; necesitatea consolidarii circuitelor de trimitere si evaluare; criteriile stricte de eligibilitate pentru terapia CAR-T in linia a doua, conform ghidurilor clinice europene.
8	GILEAD	9	1453/20.11.2025	11/24/2025	AXICABTAGENUM CILOLEUCELUM	YESCARTA	CELULE DISPERSIE PERFUZABILA	0,4-2 X10(8) CELULE	Criteriul 2 - prevazut la lit b) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	Limfomul mediastinal primar cu celule B mari (HGBL) reprezinta un subtip rar de limfom non-Hodgkin agresiv, constituind aprox. 5-7% din totalul cazurilor de limfom difuz cu celule B mari (DLBCL), conform serilor clinice si analizelor epidemiologice publicate. Pornind de la incidenta estimata a DLBCL in Europa si de la ponderea HGBL in cadrul acestuia, rezulta pentru Romania un numar estimativ de aprox. 40-55 cazuri noi de HGBL diagnosticate anual, la o pop. de aprox. 21,7 locuitori. Datele din literatura de specialitate arata ca aproximativ 20-25% dintre pacientii prezinta boala refractara sau recidivata dupa tratamentul initial in functie de regimul utilizat (R-CHOP#radioterapie sau DA-EPOCH-R) si de caracteristicile biologice ale bolii. Se poate estima ca aprox.10-15% dintre pacientii diagnosticali cu HGBL prezinta esec terapeutic precoce, definit ca boala primar refractara sau recidiva in decurs de 12 luni de la finalizarea tratamentului de prima linie. Aplicand aceste proportii la populatia estimata de pacienti cu HGBL din Romania, rezulta un numar de 9 pacienti pentru primii ani de implementare avand in vedere : - capacitatea actuala de administrare CAR-T in centrele din Romania; necesitatea consolidarii circuitelor de trimitere si evaluare; criteriile stricte de eligibilitate pentru terapia CAR-T in linia a doua, conform ghidurilor clinice europene.
6	GILEAD	20	1541/16.12.2025	12/18/2025	BREXUCAPTAGENUM AUTOLEUCELUM	TECARTUS	DISPERSIE PERF	0,4-2 X 10(8) celule T viable CAR pozitive anti-CD19	Criteriul 2 - prevazut la lit b) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	Analizele epidemiologice globale indica o incidenta standardizata de aproximativ 1-1,5 cazuri de leucemie limfoblastică acută/100.000 locuitori/an pentru toate grupele de virstă. Raportat la pop. României (aprox. 21,7 milioane locuitori), rezultă un nr. estimativ de 280-330 cazuri noi LLA/an.Datele din literatura de specialitate arată că aprox. 30-40% dintre cazurile nou diagnosticate apar la pacienți cu vârsta de 2ani. Dintre cazurile de LLA la adult, aprox. 70-80% sunt de linie B (LLA cu precursori de celule B). Aplicând această proporție, rezultă un nr. de aprox. 70-90 pacienți/an cu LLA cu precursori B, vârsta ≥ 26 ani, diagnosticați în România. Datele clinice arată că aprox. 40-50% dintre pacienții adulți cu LLA cu precursori B sunt refractari la tratamentul de primă linie sau recidivează ulterior. Aplicând aceste proporții, rezultă un număr estimativ de aproximativ 28-45 pacienți/an cu LLA cu precursori B recidivanti sau refractari, cu vârsta de 2ani eligibili pentru tratamentul cu Tecartus. Experiența raportată în literatura de specialitate și datele din studiile clinice indică faptul că aprox. 40-50% dintre pacienții eligibili biologic pot fi tratați efectiv cu terapii CAR-T. În consecință, nr. estimativ de pac. eligibili/an în România pentru Tecartus în această indicație e de 20 pacienți .
9	GILEAD	12	1394/17.11.2025	11/19/2025	BREXUCAPTAGENUM AUTOLEUCELUM	TECARTUS	DISPERSIE PERF	0,4-2 X 10(8) celule T viable CAR pozitive anti-CD19	Criteriul 2 - prevazut la lit b) a alin. (4) de la art. 12 din OUG nr 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare	Incidența MCL in Europa este raportată în diverse surse, aprox. in intervalul 0,5-1 cazuri/100.000/an. Nu există o proporție unică valabilă peste tot, dar literatura arată că: - o parte semnificativă progresează pe BTKi în timp (inclusiv până la 2 ani la mulți pacienți); -mulți pacienți necesită linii multiple de tratament. În România la o pop. de aprox. 21,7 milioane locuitori estimarea pacienților eligibili pe an: - cazuri noi: aprox. 95-190; -eligibili Tecartus/an : aprox. 19-76 (medie 40/an). Estimare pragmatică pentru 2026(primii ani de implementare) 12 pacienți/an , având in vedere: Capacitatea de administrare CAR în 2 centre din România; indicația EMA e strictă(2linii incl. BTKi), deci baza e mică chiar și teoretic.
10	MAGNAPHARM	*	927/24.07.2025	7/31/2025	PONESIMODIUM	PONVORY	COMPR FILMAT	2+3+4+5+6+7+8+9+10 MG; 20 MG	*	

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa DGAMSP 560, 561, 562, 611, 1015 și 8343/2026	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 prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență 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
11	MERCK	*	1318/14.10.2025	10/20/2025	TEPOTINIBUM	TEMPETKO	COMPR FILM	225 MG	*	
12	MSD	*	22/12.01.2026	1/14/2026	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*	
13	SANOFI	150,000	1250/01.10.2025	10/2/2025	NISERVIMABUM	BEYFORTUS	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUTA	50 MG/0,5 ML, 100MG/ML	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 disponibile în România, numărul de nou-născuți per an (pop. țintă) este de aprox. 150.000 . În România nu există date disponibile privind prevalența bolii, dar date recente arată că aprox. 60% din infecțiile de tract respirator inferior la grupa de vârstă 0-12 luni sunt provocate de VSR.
14	TAKEDA	*	117, 118/29.01.2026	2/3/2026	COMBINATI (APADAMTASUM ALFA+CINAXADAMTASUM ALFA)	ADZYNMA	PULB SI SOLV PT SOL INJ	100UI/ML, 300 UI/ML	*	

* Datele urmeaza a fi completate pe masura ce comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii vor comunica încadrarea in criteriile de eligibilitate prevazute in OUG nr 77/2011, gradul de substituibilitate pentru medicamentele cu aceeași indicație terapeutică și numărul de pacienți eligibili pentru fiecare arie terapeutică 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) 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 estimate 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 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 și gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică, după 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.