



ROMÂNIA

Avocatul Poporului

Str. George Vraca nr. 8, Sector 1, București  
www.avp.ro



Tel./fax: 0268/471.100 E-mail: avpbrasov@avp.ro

AVOCATUL POPORULUI  
REGISTRATURĂ GENERALĂ  
IEȘIRE Nr. 7086...../10.03.2023

RECOMANDARE

Nr. 27 din 10. MAR. 2023 2023

Prin petiția înregistrată la Biroul Teritorial Brașov al instituției Avocatul Poporului cu nr. 556 din 9 ianuarie 2023, domnul \_\_\_\_\_ domiciliat în municipiul \_\_\_\_\_, județul Covasna, ne-a scsizat în legătură cu o posibilă încălcare a dreptului la ocrotirea sănătății, drept prevăzut de art. 34 din Constituția României. Domnul \_\_\_\_\_ revine la petiția înregistrată cu nr. 177 din 2 mai 2018, întrucât nici în prezent nu a fost identificată o soluție în rezolvarea problemei accesului său la tratamentul necesar.

Astfel, petentul susține că medicamentul CellCept (DCI Mycophenolatum Mofetilum) îi este prescris de medicul curant pentru tratarea afecțiunii \_\_\_\_\_ tratamentul având rezultate bune, domnul \_\_\_\_\_ nemaifiind nevoit să se spitalizeze pentru ameliorarea stării sale, în timp ce alte medicamente nu au avut ca efect menținerea bolii în limite acceptabile.

Domnul \_\_\_\_\_ adus la cunoștința autorităților sesizate faptul că i s-a prescris tratamentul cu micofenolat de mofetil ( \_\_\_\_\_ ) după ce, începând cu anul 2014 și până în anul 2017, medicul său curant i-a prescris o serie de alte medicamente ( \_\_\_\_\_ ), care însă nu au dat răspunsul necesar, fiind spitalizat în mod repetat până în anul 2017, de trei ori ajungând în stare gravă la ATI.

Cu toate acestea, domnul \_\_\_\_\_ reclamă faptul că **nu poate beneficia de acest tratament în regim compensat**, ci trebuie să achite costul medicamentului, aproximativ 400 lei, iar venitul său din pensia de invaliditate este de 1000 lei/lunar.

**În anul 2018, instituția Avocatul Poporului s-a adresat Ministerului Sănătății**, iar prin adresa înregistrată cu nr. 24510/16.07.2018 ni s-au comunicat următoarele informații:

"(...) Ministerul Sănătății a elaborat un proiect de Ordin privind constituirea Comisiei

*naționale pentru aprobarea administrării și rambursării medicamentelor pentru indicațiile neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului. Comisia va avea ca scop analiza situației pacienților care au nevoie de administrarea de medicamente pentru indicațiile neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului în cazul unor afecțiuni pentru care nu există alternative terapeutice sau care sunt depășite din punct de vedere terapeutic și identificarea măsurilor necesare pentru asigurarea accesibilității tratamentului".*

Cu toate acestea, **domnul** **a revenit cu aceeași solicitare,**  
**întrucât situația este neschimbată din anul 2018.**

În vederea soluționării acestei petiții, Biroul Teritorial Brașov al instituției Avocatul Poporului s-a adresat Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (în continuare, ANMMDMR).

1. Prin adresa înregistrată cu nr. 4668 din 16 februarie 2023, **Ministerul Sănătății** ne-a comunicat următoarele informații:

- în conformitate cu prevederile art. 243<sup>1</sup> și art. 243<sup>2</sup> din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, **"Evaluarea în vederea includerii în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate poate fi inițiată numai pentru indicațiile care au fost aprobate de către Agenția Europeană a medicamentului sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și care se regăsesc în rezumatul caracteristicilor produsului"** respectiv **"Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din listă numai pentru indicațiile din rezumatul caracteristicilor produsului"**.

Pentru indicația terapeutică **deținătorii de APP (Autorizație de Punere pe Piață)** nu au depus solicitare în vederea evaluării medicamentului **(D.C.I. - micofenolat de mofetil)**.

Astfel, Ministerul Sănătății menționează că are competența de a realiza actualizarea Listei doar după ce aceasta este prezentată de către ANMMDMR, după parcurgerea etapelor legale ale procesului de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au formulat solicitări în acest sens.

Prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1610/2022 privind aprobarea **înființării Grupului tehnic de lucru în scopul creării cadrului legal în vederea reglementării condițiilor de prescriere, finanțare și decontare a medicamentelor off-label în România**, cu modificările

ulterioare, a fost înființat acest grup tehnic de lucru în vederea identificării unor soluții prin care să fie implementat cadrul legal prin care să fie rambursată contravaloarea medicamentelor care sunt necesare a fi administrate pentru indicațiile neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului.

Referitor la activitatea acestuia, Ministerul Sănătății ne informează că acest grup tehnic de lucru s-a întrunit recent, în cadrul întâlnirii fiind discutate aspecte legate de planul de lucru. Următoarele întâlniri vor avea loc la inițiativa președintelui grupului, urmând a fi discutate aspecte legate de modalitatea de decontare a costului medicamentelor ce se administrează în regim off-label.

2. Prin adresa înregistrată cu nr. 5569 din 23 februarie 2023, **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România** ne-a comunicat următoarele informații:

**În România, prescrierea off-label a unui medicament în regim rambursat nu este reglementată.**

Recomandarea medicului curant de a administra un imunosupresor pacientului este în acord cu ghidurile de practica internațională . National Organization for Rare Disorders (NORD), Accessed February 3, 2022, care recomandă utilizarea unui imunosupresor pentru pacienții cu miastenia gravis care nu răspund adecvat la corticoterapie. Cu toate acestea, nici un imunosupresor (azatioprina, ciclosporina, micofenolat mofetil) nu a fost aprobat ca indicație în afecțiunea . De asemenea, există date din literatura de specialitate și studii clinice care raportează beneficii după administrarea de imunosupresoare, dar aceste date nu sunt suficiente și niciun deținător de autorizație de punere pe piață nu a efectuat studii pivotale care să poată susține o cerere de autorizare de punere pe piață.

La data curentă, doar o solicitare de emitere a unei autorizații de tratament de ultimă instanță pentru medicamentul poate fi o posibilitate pentru ca petentul să aibă acces gratuit la tratament, în condițiile în care compania solicită ANMMDMR emiterea unei astfel de autorizații, care se emite dacă toate condițiile prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr. 1018/2014 cu modificările și completările ulterioare, sunt îndeplinite.

Autorizațiile de tratament de ultimă instanță sunt emise de ANMMDMR la solicitarea producătorului medicamentului și sunt reglementate de Ordinul ministrului sănătății nr. 1018/2014 privind aprobarea condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, cu modificările și completările ulterioare. Însă aceste programe de

tratament de ultimă instanță sunt **soluții temporare deoarece valabilitatea acestora este de 6 luni și depind în totalitate de disponibilitatea companiilor farmaceutice de a oferi aceste tratamente.**

În mod concret, medicul curant care solicită tratamentul contactează compania, producătoare sau reprezentanța locală a acesteia, iar în cazul în care compania producătoare dorește să ofere tratamentul, va depune la ANMMDMR o cerere privind autorizarea ca tratament de ultimă instanță, însoțită de documentele prevăzute la art. 3 din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr.1018/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Așadar, solicitarea către compania trebuie făcută de medicul curant, care o contactează și primește un răspuns dacă aceasta dorește și are dovezile necesare pentru susținerea calității, eficacității și siguranței în afecțiunea respectivă, în cazul studiilor clinice desfășurate în cel puțin un stat membru al Uniunii Europene și poate oferi gratuit tratamentul.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România precizează că, în România nu sunt în desfășurare în momentul de față și nu sunt depuse cereri de autorizare pentru studii clinice intervenționale în cadrul cărora să se administreze medicamentul (DCI mycophenolatum mofetil) în tratamentul patologiei

**Constatăm că,**

În timp ce Ministerul Sănătății menționează că are competența de a realiza actualizarea **Listei** doar după ce aceasta este prezentată de către ANMMDMR, Agenția Națională a Medicamentului menționează că poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din listă **numai pentru indicațiile din rezumatul caracteristicilor produsului**. Or, **indicația terapeutică de nu este inclusă în rezumatul caracteristicilor produsului Cellcept.**

Încă din anul 2018, domnul așteaptă o soluție prin care să aibă acces la tratament în mod compensat. Costul tratamentului necesar pentru a-și menține sub control afecțiunea de care suferă presupune un efort financiar major, foarte dificil de suportat, având în vedere veniturile reduse de care beneficiază, tocmai datorită invalidității cauzate de boală.

Deși din anul 2018, Ministerul Sănătății a informat Avocatul Poporului că a elaborat un proiect de Ordin privind constituirea Comisiei naționale pentru aprobarea administrării și rambursării medicamentelor pentru indicațiile neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului, iată că, în anul 2023, suntem informați că a fost constituit un grup tehnic de lucru, care va discuta aspecte legate de modalitatea de decontare a costului medicamentelor ce se administrează în regim off-label.

Instituțiile sesizate, cărora petentul le-a solicitat în mod repetat ajutorul, justificată nesoluționarea situației, și prin lipsa unei cereri din partea deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului. Or, în anul 2018, la momentul la care Ministerul Sănătății a inițiat proiectul de ordin privind constituirea Comisiei pentru aprobarea decontării medicamentelor pentru indicațiile terapeutice neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului, în referatul de aprobare s-a arătat că, deși aceste indicații terapeutice sunt recunoscute de către profesioniști, datorită numărului mic de pacienți și al costurilor administrative, **companiile farmaceutice nu sunt interesate de autorizarea medicamentelor pentru aceste indicații terapeutice.**

Conform prevederilor legale, art. 243<sup>2</sup> din Legea nr. 95/2006, lista medicamentelor poate fi oricând modificată, și nu doar la cererea deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, ci chiar din inițiativa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, **inclusiv în sensul extinderii indicațiilor terapeutice ale unui produs pentru care se acordă compensarea. Or, ANMMDR invocă faptul că prescrierea off-label a unui medicament în regim rambursat nu este reglementată.**

Din interpretarea coroborată a dispozițiilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 861/2014, rezultă că legiuitorul stabilește în sarcina ANMMDM includerea unui nou medicament în Listă, după ce aceasta a procedat la evaluarea medicamentului și la emiterea deciziei de includere a acestuia în lista respectivă potrivit legii. Mai mult, conform dispozițiilor art. 8 din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, **ANMMDM poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă.**

Conform prevederilor art. 6 din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, evaluarea tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă este un proces continuu prin care se asigură accesul bolnavilor la medicamente în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Cu toate acestea, constatăm că decontarea în afara indicațiilor din prospect, doar pe baza recomandării medicului, este aproape imposibilă în lipsa unei legislații care să reglementeze clar prescrierea și decontarea medicamentelor în afara indicațiilor din prospect (off-label).

De altfel, medicamentul cu DCI micofenolat de mofetil **este inclus** în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, **dar pentru alte indicații terapeutice.**

Dreptul la ocrotirea sănătății este garantat prin art. 34 din Constituția României, iar ca drept fundamental al persoanei, este un drept complex, statul având obligația pozitivă generală de a-l garanta efectiv. Cetățeanul asigurat are dreptul la beneficiile ocrotirii sănătății, fiecare pacient trebuie să beneficieze de medicamentul de care are nevoie, în momentul în care are nevoie.

În acest context, în temeiul dispozițiilor art. 59 din Constituția României și ale art. 15 alin. (1) lit. f), art. 24 și art. 26 din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată;

Pentru realizarea scopului constituțional și legal al Avocatului Poporului și anume, apărarea drepturilor și libertăților persoanelor fizice în raporturile acestora cu autoritățile publice, Avocatul Poporului emite prezenta:

### RECOMANDARE

1. Ministrul Sănătății, în exercitarea atribuțiilor prevăzute de lege, va dispune luarea măsurilor legale care se impun pentru:

- instituirea cadrului legal necesar pentru ca prescrierea off-label a medicamentelor în regim rambursat să fie reglementată;

- analizarea situației pacienților care au nevoie de administrarea de medicamente pentru indicațiile terapeutice neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului în cazul unor afecțiuni pentru care nu există alternative terapeutice sau care sunt depășite din punct de vedere terapeutic, dar și în cazul în care nu există terapii autorizate satisfăcătoare sau care nu pot intra într-un studiu clinic.

2. Ministrul Sănătății va informa Avocatul Poporului cu privire la însușirea recomandării și măsurile dispuse, în termen de 30 de zile de la comunicarea acesteia.

Avocatul Poporului

Renate WEBER



București, 3 martie 2023

*Instituția Avocatul Poporului, cu sediul precizat în antet vă prelucraază datele personale în baza reglementărilor legale aplicabile în domeniul specific de activitate. Scopul prelucrării este de îndeplinire a unei sarcini care servește unui interes public sau care rezultă din exercitarea atribuțiilor publice cu care este investit operatorul. În exercitarea atribuțiilor avute, prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituția Avocatul Poporului se circumscrie situației definite de art. 6 alin. 1) lit. a) din Regulamentul UE nr. 679 din 27 aprilie 2016, în limitele atribuțiilor și obligațiilor legale cu respectarea aplicării legislației privind protecția datelor personale. Datele personale sunt obținute din corespondența transmisă de dumneavoastră instituției noastre, fie în cadrul audiențelor sau al serviciului de dispecerat, precum și de la autorități publice sau din consultarea bazelor de date publice. Datele personale pot fi dezvăluite către alte autorități sau instituții publice ori către autorități cu care instituția Avocatul Poporului cooperează în vederea îndeplinirii atribuțiilor sale legale. În cazul în care nu doriți ca anumite date personale să fie dezvăluite, aveți posibilitatea de a vă exercita dreptul de opoziție, în condițiile prevăzute de art. 21 din RGPD. Datele dumneavoastră personale sunt stocate pe perioada necesară efectuării tuturor demersurilor întreprinse pentru susținerea activităților din domeniul de activitate/serviciilor/birourilor/birourilor teritoriale/centrelor zonale din cadrul Instituției Avocatul Poporului de relații publice, petiționare, formulare de puncte de vedere, organizare, derulare evenimente, soluționarea acțiunilor de către instanțele de judecată competente, îndeplinirea atribuțiilor legale de vizite, soluționare a petițiilor, înregistrarea și soluționarea notificărilor de încălcare a securității datelor cu caracter personal, precum și înregistrarea formularelor de declarație responsabil cu protecția datelor, după care vor fi arhivate potrivit legislației aplicabile. Persoanele ale căror date personale sunt prelucrate de către Instituția Avocatul Poporului pot să își exercite drepturile de acces la date, de rectificare, ștergere, restricționare, în conformitate cu dispozițiile art. 15-19 din RGPD, precum și dreptul de a depune o plângere la ANSPDCP pentru modul de soluționare a cererilor de exercitare a acestor drepturi, printr-o cerere trimisă prin poștă la sediul ANSPDCP sau la adresa [anspdcp@jara.ro](mailto:anspdcp@jara.ro). Mai multe informații privind prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal puteți consulta pe site-ul [www.avp.ro](http://www.avp.ro), secțiunea Protecția datelor cu caracter personal.*

Vă mulțumim!