



ROMÂNIA
Avocatul Poporului

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



Tel.: +40-21-312.71.01, Fax: +40-21-312.49.21, E-mail: avp@avp.ro
Tel. dispecerat: +40-21-312.71.34, E-mail: petitii@avp.ro

DOMNULUI MINISTRU AL SĂNĂTĂȚII, PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAELI
Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, Sector 1, București

AVOCATUL POPORULUI
REGISTRATURĂ GENERALĂ
IEȘIRE Nr. 29/16 / 26. OCT. 2023

RECOMANDARE

Nr. 151 din 26 octombrie 2023

Referitoare la crearea cadrului legal corespunzător pentru reglementarea condițiilor de prescriere, finanțare și decontare a medicamentelor off-label pentru tratamentul bolilor rare, inclusiv al angioedemului dobândit

În data de 9 septembrie 2020 instituția Avocatul Poporului s-a sesizat din oficiu cu privire la situația cu care se confruntă o pacientă suferindă de o boală foarte rară, sever debilitantă și potențial fatală - - boală care se manifestă prin atacuri glotice și edem laringian care îi pun în pericol viața, pe care a analizat-o în contextul posibilei încălcări a art. 16 privind egalitatea în drepturi, a art. 22 privind dreptul la viață și la integritate fizică și psihică și a art. 34 privind dreptul la ocrotirea sănătății din Constituția României.

Petenta ne-a comunicat Memoriul trimis Consiliului Național pentru Bolile Rare (CNBR) de dna. dr. medic în cadrul Centrului de Expertiză de Angioedem Ereditar din Sângeorgiu de Mureș în care sunt prezentate modalitățile de manifestare a bolii, prevalența foarte redusă a acesteia (până în anul 2010 în literatura de specialitate fuseseră descrise doar 168 cazuri), tratamentul și situația pacienților suferinzi de această boală din România.

Totodată, s-a solicitat atât aprobarea finanțării tratamentului atacurilor prin procedură personalizată condusă de Centrul de Expertiză de Angioedem Ereditar din Sângeorgiu de Mureș la proximitatea domiciliului pacienților cu angioedem dobândit, la fel ca în cazul pacienților cu angioedem ereditar, cât și asigurarea profilaxiei de lungă durată prin administrarea de acid tranexamic sau danazol, medicamente indisponibile în România și extrem de eficiente în tratarea simptomelor acestei boli. Până la data de referință 20.08.2020 CNBR nu răspunsese solicitărilor din memoriul menționat mai sus.

Am solicitat Ministerului Sănătății să ne comunice măsurile concrete pe care le poate lua conform atribuțiilor sale legale pentru rezolvarea urgentă a situației expuse de pacientă și termenul în care acestea vor fi puse în aplicare.

Întrucât pentru medicamentele off-label nu există o procedură de administrare și decontare, prin adresa nr. AR 13678/2022 Ministerul Sănătății ne-a informat că s-a înființat prin ordin de ministru

un grup tehnic de lucru care își va începe activitatea la sfârșitul lunii august 2022, scopul acestuia fiind crearea cadrului legal necesar pentru reglementarea condițiilor de prescriere, finanțare și decontare a medicamentelor off-label. În acest sens urma să identifice soluțiile existente în alte state, să propună elaborarea de protocoale de administrare a medicamentelor, să consulte comisiile de specialitate ale ministerului și să propună modificări ale actelor normative existente.

În perioada noiembrie 2022 - septembrie 2023 am solicitat periodic Ministerului Sănătății să ne informeze despre rezultatul activității grupului de lucru și care sunt soluțiile tehnice și juridice propuse conducerii Ministerului Sănătății.

În luna octombrie 2023, prin adresa nr. DGAM 1933, Ministerul Sănătății ne-a informat că nu s-a identificat o prevedere legală de rang primar în baza căreia medicamentele off-label să poată fi prescrise și decontate și că grupul de lucru s-a întrunit o singură dată.

În acest context, în temeiul art. 59 din Constituția României, al art. 15 alin.1 lit. f), art. 24 și al 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 va dispune identificarea soluțiilor juridice necesare creării cadrului legal corespunzător pentru reglementarea condițiilor de prescriere, finanțare și decontare a medicamentelor off-label pentru tratamentul bolilor rare, inclusiv al angioedemului dobândit;
2. Ministrul Sănătății va informa instituția Avocatul Poporului cu privire la însușirea Recomandării, transmitând dovezile demersurilor întreprinse.

AVOCATUL POPORULUI,

RENATE WEBER



Întocmit: Delia-Ana-Maria Dumitru, consilier

București, 26 octombrie 2023