

București, 3 martie 2026

În atenția:

Domnului Răzvan Mihai Prisada

Președinte

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Pag | 1

Ref: Revenire la adresa AmCham România din 15 noiembrie 2025 - Propunere de modificare a prevederilor art. 7 alin. (1) lit. d) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014

Stimate domnule Președinte,

În numele Camerei de Comerț Americane în România (AmCham România), prin Comitetul de Sănătate, revenim către dumneavoastră pentru a vă transmite câteva propuneri privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare¹.

Vă mulțumim pentru eforturile constante depuse în direcția îmbunătățirii accesului pacienților la tratamente inovatoare și pentru angajamentul dumneavoastră ferm în sprijinul persoanelor cu afecțiuni rare sau fără alternative terapeutice, un obiectiv pe care îl împărtășim pe deplin. Considerăm că modificările propuse prin prezenta adresa, vor contribui semnificativ la atingerea acestui scop comun.

Revizuirea Ordinului nr. 861/2014 efectuată la finalul anului 2025 a adus progrese importante, însă accesul pacienților cu boli rare sau cu patologii severe pentru care există o singură opțiune terapeutică rămâne în continuare limitat. Procedurile actuale de evaluare și rambursare generează întâzieri substanțiale, cu impact major asupra calității vieții acestor pacienți. Aproximativ 80% dintre persoanele cu boli rare trăiesc cu diferite grade de dizabilitate², ceea ce face cu atât mai necesare mecanisme mai rapide și mai predictibile de acces la tratament. Lipsa acestor mecanisme accentuează inechitățile existente și se îndepărtează de principiile de echitate, solidaritate și convergență cu politicile europene în domeniul sănătății. De asemenea, în plus față de aceste aspecte deja adresate în adresa din luna noiembrie, ar trebui ca revizuirea ordinului să prioritizeze și situațiile privind medicamente sau indicații pentru care nu există alternativă terapeutică și pentru care DAPP demonstrează susținerea tratamentului prin donații sau tratament de ultimă instanță.

¹ pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum și a căilor de atac

² EURORDIS, "Recognising disabilities and barriers! Key findings from a Rare Barometer survey on the impact of living with a rare disease.", 2025. Disponibil la: <https://www.eurordis.org/publications/rb-daily-life-results/>.

În forma curentă, art. 7 alin. (1) lit. d) din Ordinul nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare ia în considerare exclusiv cantitățile de medicamente furnizate cu titlu gratuit în baza avizului de donație eliberat de ANMDMR. Această interpretare restrictivă nu recunoaște și cantitățile de medicamente puse la dispoziție în baza autorizației de folosire în tratamente de ultimă instanță. **Ambele proceduri au același scop și același rezultat:** asigurarea tratamentului gratuit pentru pacienți, cu suportarea integrală a costurilor de către DAPP și cu verificarea conformității legale realizată de ANMDMR.

Pag | 2

Din perspectiva politicilor publice și a echității de acces, considerăm necesară o reglementare coerentă și uniformă care să recunoască explicit ambele mecanisme.

De asemenea, forma actuală a art. 7 alin. (1) lit. d) din Ordinul nr. 861/2014 acoperă doar medicamentele cu statut de medicamente orfane sau pentru terapie avansată (ATMP), lăsând neacoperite situațiile privind medicamentele sau indicațiile pentru care nu există alternativă terapeutică, dar care nu au statut de orfan sau ATMP și pentru care DAPP susține tratamentul prin donații sau tratamente de ultimă instanță în cadrul programelor reglementate și aprobate de către ANMDMR. Având în vedere că pentru afecțiunile tratate de aceste medicamente, pacienții nu au alte opțiuni terapeutice, iar mulți dintre ei își câștigă pe căi juridice dreptul la tratament, condiție în care Statul Român este obligat să le deconteze integral costul tratamentului, considerăm oportună extinderea aplicabilității prevederilor art. 7 alin. (1) și la această categorie de medicamente.

Modificarea articolului 7 alin. (1) lit. d) din Ordinul nr. 861/2014, astfel încât să includă, alături de medicamentele furnizate pe baza avizului de donație, și cantitățile de medicamente puse la dispoziție cu titlu gratuit în baza autorizației de utilizare în tratamente de ultimă instanță. Propunerea noastră este evidențiată în tabelul de mai jos:

Text actual art. 7 alin. (1) lit. d) din Ordinul nr. 861/2014	Modificările propuse la art. 7 alin. (1) lit. d) din Ordinul nr. 861/2014	Motivație
Art. 7. (1) Lista se actualizează trimestrial, pentru următoarele DCI-uri, după cum urmează: [...] d) includerea DCI-urilor cu decizii de includere necondiționată în Listă emise de președintele ANMDMR, cu statut de medicamente orfane sau pentru terapie avansată, pentru care DAPP face dovada, în baza avizului de donație eliberat de ANMDMR, că a asigurat tratamentul pentru o perioadă de minimum 18 luni, pentru o proporție de minimum 50% din	Art. 7. (1) Lista se actualizează trimestrial, pentru următoarele DCI-uri, după cum urmează: [...] d) includerea DCI-urilor cu decizii de includere necondiționată în Listă emise de președintele ANMDMR, cu statut de medicamente orfane, a DCI-urilor/indicațiilor fără alternativă terapeutică sau medicamente pentru terapie avansată, pentru care DAPP face dovada, în baza avizului de donație eliberat de ANMDMR și/sau în baza autorizației de folosire în tratamente	În forma curentă, art. 7 alin. (1) lit. d) din Ordinul nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare ia în considerare exclusiv cantitățile de medicamente furnizate cu titlu gratuit în baza avizului de donație eliberat de ANMDMR. Această interpretare restrictivă nu recunoaște și cantitățile de medicamente puse la dispoziție în baza autorizației de folosire în tratamente de ultimă instanță. Ambele proceduri au același

populația eligibilă corespunzătoare indicației evaluate;	de ultimă instanță, că asigură tratamentul pentru o perioadă de minimum 18 luni, pentru o proporție de minimum 50% din populația eligibilă corespunzătoare indicației evaluate;la emiterea avizului de donație pentru verificarea condiției de mai sus se vor lua în considerare și cantitățile furnizate înainte și după emiterea APP în baza autorizației de folosire în tratamente de ultimă instanță, dacă o astfel de autorizație a fost emisă.	scop și același rezultat: asigurarea tratamentului gratuit pentru pacienți, cu suportarea integrală a costurilor de către DAPP și cu verificarea conformității legale realizată de ANMDMR. Din perspectiva politicilor publice și a echității de acces, considerăm necesară o reglementare coerentă și uniformă care să recunoască explicit ambele mecanisme. Adițional, forma actuală a art. 7 alin. (1) lit. d) din OMS nr. 861/2014 nu include DCI-urile/indicațiile fără alternativă terapeutică, care nu sunt orfane sau ATMP și pentru care DAPP asigură tratamentul prin donații ori ca ultimă opțiune, deși acești pacienți se află într-o situație de nevoie medicală cel puțin comparabilă ca gravitate și lipsă de alternative cu cea a pacienților deja acoperiți de această dispoziție. Întrucât acești pacienți nu au alte opțiuni terapeutice și obțin adesea tratamentul prin hotărâri judecătorești, obligând statul să suporte integral costurile în mod fragmentar și imprevizibil, fără ca statul să aibă posibilitatea de a negocia sau de a bugeta corespunzător aceste cheltuieli, propunem extinderea prevederilor și la această categorie de medicamente. Integrarea lor explicită în mecanismul de la art. 7 alin. (1) lit. d) ar asigura un tratament
---	---	---

		echitabil pentru pacienți aflați în situații similare, ar conferi predictibilitate și transparență utilizării fondurilor publice și ar reduce dependența de soluții excepționale și de litigii pentru accesul la terapii esențiale.
	f) Perioadele minime prevăzute la litera d) vor fi ajustate corespunzător în funcție de durata efectivă a tratamentului, conform rezumatul caracteristicilor produsului, practicilor clinice sau indicației medicale și se referă la durata programului pe parcursul căruia deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să pună la dispoziție medicația.	f) Propunerea nu introduce o modificare de fond a obligațiilor, ci clarifică modul de aplicare a acestora, pentru a reflecta intenția reală a legiuitorului și pentru a asigura o aplicare corectă, coerentă și proporțională a normei. Clarificarea propusă stabilește că perioadele minime se corelează cu durata reală a tratamentului, așa cum reiese din RCP, indicația terapeutică și practicile clinice, fără a modifica obligația în sine, ci doar modalitatea ei de determinare. Această abordare este aliniată principiului predictibilității și certitudinii juridice, recunoscut ca esențial în elaborarea și aplicarea normelor. Cu titlu de exemplu, pot exista situații în care un medicament este prescris în practică pe o durată mai mică de 18 luni sau situații în care anumiți pacienți nu continuă tratamentul pe toată perioada sa, din diferite motive, inclusiv dacă s-a ajuns la un rezultat terapeutic fără necesitatea continuării tratamentului.

- asigurarea echității între proceduri cu scop și efecte identice;
- îmbunătățirea accesului pacienților la tratament, fără a genera costuri suplimentare nejustificate asupra sistemului;
- evitarea situațiilor în care pacienții sunt nevoiți să recurgă la proceduri judiciare pentru obținerea tratamentelor, cu impact negativ asupra bugetului de sănătate;
- consolidarea predictibilității procesului de includere în listă, în linie cu bunele practici europene.

Pag | 5

Comitetul de Sănătate al AmCham România rămâne pe deplin deschis dialogului și rămânem disponibili pentru clarificări suplimentare sau discuții tehnice care să sprijine dezvoltarea unui sistem de sănătate sustenabil, performant și centrat pe nevoile reale ale pacienților

Cu aleasă considerație,

Georgiana Coșoveanu
Președinte
Comitetul de Sănătate
AmCham România