

București, 16 aprilie 2026

În atenția:

Domnului Alexandru Rogobete  
Ministrul Sănătății

Domnului Răzvan Prisada,  
Președinte, ANMDMR

Pag | 1

Ref: Participarea AmCham România în procesul de reformă a evaluării tehnologiilor medicale (HTA)

Stimate Domnule Ministru Rogobete,  
Stimate Domnule Președinte Prisada,

Camera de Comerț Americană în România (AmCham România), prin Comitetul de Sănătate, a luat notă că proiectul demarat împreună cu Banca Mondială pentru revizuirea procesului HTA, inițiat în 2023, se apropie de final. Dorim să subliniem interesul nostru de a fi parte activă în acest proces, prin contribuții și consultări relevante.

Înțelegem că noul proces de HTA își propune o schimbare fundamentală a modului de evaluare a prețurilor, a accesului pe piață și a introducerii medicamentelor în România, preluând mult din directivele europene și aliniind țara noastră la standardele statelor membre UE. În egală măsură, înțelegem că reforma urmărește, printre altele, punerea accentului pe accesul timpuriu la molecule inovatoare și scurtarea timpului până la disponibilitatea lor pentru pacienți.

Comunitatea AmCham România înțelege provocările tot mai mari cu care se confruntă sistemul de sănătate, generate de factori demografici, niveluri ridicate de mortalitate prevenibilă, rate scăzute de screening, prevenție și vaccinare, dar și necesitatea respectării țintelor de deficit stabilite la nivel european (maxim 3% până în 2031). În acest context, adaptarea cadrului de reglementare și identificarea unor mecanisme care să permită accesul rapid la tratamente inovatoare, inclusiv pentru bolile rare, în condiții sustenabile și predictibile, reprezintă o prioritate strategică.

Totuși, actualul proces HTA a fost construit pe premise adecvate pentru nivelul de date disponibile la nivel național, iar ajustările necesare pot fi realizate gradual, fără a impune modificări fundamentale. Procesul de evaluare HTA a devenit, de altfel, predictibil în ultimii ani, cu un interval redus la sub 100 de zile de la depunere până la emiterea deciziei ANMDMR, ceea ce reflectă eficiența procesului. Întârzierile în accesul pacienților nu se datorează procesului de evaluare HTA în sine, ci etapelor post-decizionale procesului de HTA, ce includ vectori precum anvelopa alocărilor bugetare, negocierile acordurilor de tip MEA (precum

contractele cost-volum/cost-volum rezultat), aprobarea Listei<sup>1</sup> anuale și ritmicitatea publicării acesteia. Fără o analiză detaliată a metodologiei HTA actuale și a cauzelor întârzierilor în publicarea Listei de medicamente compensate, nu pot fi stabilite ținte credibile de acces la tratamente în România. Procesul de construcție a unui alt model de HTA trebuie să se bazeze pe analize solide și să prevadă soluții care să minimizeze riscurile pentru toate părțile implicate – autorități, pacienți și companii. Fezabilitatea implementării unei noi metodologii HTA este limitată fără standardizarea și pilotarea datelor disponibile, precum și fără estimarea precisă a resurselor necesare, inclusiv a resurselor umane. Obiectivul final al oricărei metodologii trebuie să fie scurtarea timpului de acces la tratament pentru pacienții din România.

Pag | 2

În continuare, dorim să împărtășim viziunea noastră privind liniile directe care ar trebui să însoțească acest proces de reformă a HTA, subliniind totodată necesitatea consultărilor temeinice cu toți actorii relevanți din piață, implementarea de programe pilot și a unei faze tranzitorii, pentru a asigura un proces coerent și fără blocaje.

Rămânem la dispoziția dumneavoastră și vă rugăm să contactați pe sprijinul AmCham România cu recomandări și feedback constructiv în cadrul acestui proces.

Cu aleasă considerație,

Andreea Mocofan  
Președinte  
Comitetul de Sănătate  
AmCham România

---

<sup>1</sup> Anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 (republicată) pentru aprobarea Listei 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

## Principii și recomandări pentru optimizarea accesului pacienților la terapii inovatoare prin reformarea mecanismelor de evaluare a tehnologiilor medicale și stabilire a prețurilor

Rezumat executiv: Dezideratul nostru este de a reduce decalajul pacienților români față de standardul european de tratament și de a lua în considerare intenția actuală a UE de a transforma inovația într-un avantaj competitiv pentru întreg teritoriul UE și a statelor membre.

Pag | 3

Evaluarea tehnologiilor medicale (HTA) este un proces riguros, transparent și multidisciplinar de analiza a efectelor clinice, economice, sociale și etice ale unei tehnologii medicale. Scopul HTA este de a sprijini procesul decizional în domeniul sănătății, prin furnizarea de dovezi științifice relevante, astfel încât accesul pacienților la medicamente să se facă într-un mod eficient, echitabil și sustenabil.

Pentru ca HTA să sprijine, nu să limiteze accesul la inovație, are nevoie de procese clare, coerente, predictibile și ancorate în realitățile sistemului de sănătate din România. În acest sens, propunem următoarele principii și recomandări pe care le considerăm necesare pentru un sistem de HTA solid și funcțional:

**1) Integrarea formală a activității de horizon scanning în activitatea ANMDMR**, cu resurse umane și analitice dedicate, pentru a permite anticiparea timpurie a tehnologiilor medicale, permițând astfel sistemului de sănătate să se pregătească din timp pentru impactul clinic și bugetar, dar și pentru identificarea timpurie a terapiilor cu valoare adăugată importantă, atât din perspectiva pacienților cât și a sistemului de sănătate, pentru a permite includerea acestora în scheme de acces timpurii.

Ca etapă inițială, această activitate poate porni de la analiza sistematică a EFPIA Pipeline Review<sup>2</sup> și a Vaccines Europe Pipeline Review<sup>3</sup>, care oferă o imagine consolidată a inovațiilor aflate în dezvoltare și indică ariile cu potențial ridicat de impact asupra sănătății publice. Aceste surse sunt utile pentru orientarea strategică timpurie, însă nu furnizează toate detaliile necesare pentru planificarea operativă la nivel național. De aceea, este necesar personal dedicat, metodologii proprii de priorizare și instrumente pentru colectarea și analiza datelor, astfel încât informațiile europene să fie completate cu perspective locale.

Literatura de specialitate sugerează că procesul de horizon scanning ar trebui utilizat împreună cu instrumente precum schemele de acces facilitat (managed entry agreements) și rambursarea condiționată de colectarea de dovezi (coverage with evidence development), pentru a facilita introducerea responsabilă a inovațiilor.<sup>4</sup> Folosite coordonat, aceste mecanisme permit anticiparea

<sup>2</sup> EFPIA. 2024 Pipeline Review – Innovation for Unmet Need. Disponibil la: <https://www.efpia.eu/media/mezjxddv/2024-pipeline-review.pdf>

<sup>3</sup> Vaccines Europe. Pipeline review. Disponibil la: <https://www.vaccineseurope.eu/vaccines-ecosystem/vaccines-pipeline/>

<sup>4</sup> Mundy, L., Forrest, B., Huang, L-Y., & Maddern, G. (2024). Health technology assessment and innovation: here to help or hinder? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 40(1), e37. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/S026646232400059X>

tehnologiilor noi și pregătirea unui parcurs de acces adaptat nevoilor reale ale sistemului. În absența unei planificări bugetare multianuale coerente, horizon scanning nu poate produce efecte concrete în ceea ce privește accesul pacienților la terapii inovatoare.

În plus, utilitatea horizon scanning-ului poate fi justificată în sprijinul unor mecanisme de acces timpuriu (care sunt insuficient dezvoltate în prezent în România), precum Health Innovation Fund (HIF) sau Early Access Programs (EAP), unde anticiparea disponibilității terapiilor ar putea facilita un acces mai rapid și mai structurat, în absența unor mecanisme bugetare și de acces corelate.

- 2) **Introducerea unui mecanism de dialog timpuriu, între ANMDMR și industrie**, pentru clarificări, atunci când acestea sunt necesare în contextul procesului de HTA. Dialogul timpuriu oferă companiilor șansa de a primi, din faze incipiente, feedback asupra aspectelor corelate cu procesul de HTA, ceea ce reduce incertitudinea și duce la dosare mai robuste.
- 3) **Satisfacerea nevoii medicale neacoperite din România, prin mecanisme transparente și predictibile, cu recunoașterea valorii inovației și a rezultatelor pe termen lung** (ex. creșterea speranței de viață, reducerea numărului de spitalizări, reducerea cauzelor de mortalitate prevenibile etc.). O metodologie HTA modernă trebuie adaptată nevoilor pacienților români și noilor tehnologii care îmbunătățesc semnificativ calitatea și/sau rezultatele îngrijirii, care să recunoască în mod corect valoarea tehnologiei pentru pacienți, medici, sistemul de sănătate și societate. Ea trebuie să asigure accesul continuu și predictibil al pacienților la terapiile relevante, în condiții de sustenabilitate clinică și financiară, utilizând mecanisme de evaluare și negociere variate și adaptate specificului terapiei sau afecțiunii. În plus, este necesară menținerea unei separări clare între procesul de evaluare HTA și decizia finală privind rambursarea, pentru a proteja obiectivitatea evaluării și transparența decizională. Decizia privind rambursarea trebuie să se bazeze pe criterii clare, transparente și predictibile.
- 4) **Introducerea conceptului de preț net, negociat între DAPP și CNAS, pentru a permite păstrarea unui preț de listă (Canamed) sustenabil și care să nu impacteze alte țări care referențiază România.**
- 5) **Includerea clinicienilor/societăților medicale în procesul de evaluare, ca foruri consultative**, prin mecanisme clare, pragmatice și adaptate capacității instituționale. Participarea clinicienilor este esențială, deoarece oferă perspective pe care studiile clinice nu le pot surprinde integral. Includerea unui număr mai mare de părți interesate (stakeholderi) în procesul de evaluare, precum și formalizarea intervenției acestora, ar putea conduce la îngreunarea și prelungirea procesului. În acest context, se consideră necesară optimizarea timpilor de răspuns ai comisiei de specialitate — formată, de asemenea, din clinicieni — la solicitările transmise de Agenție. Această abordare nu exclude, însă, posibilitatea ca Agenția să ia în considerare scrisori sau documente de poziție transmise de asociațiile de pacienți, în măsura în care acestea sunt primite în mod formal și în termenii procedurali stabiliți.

- 6) **Asigurarea transparenței procesului HTA.** Un proces HTA credibil are nevoie de transparență în ceea ce privește metodologia, etapele de evaluare, calendarul, criteriile analizate și raționamentele care stau la baza recomandărilor finale. În același timp, transparența trebuie echilibrată cu protejarea informațiilor confidențiale furnizate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP).

Publicarea coerentă a principiilor de evaluare și a motivelor care stau la baza deciziilor, fără a dezvălui aceste informații protejate, consolidează încrederea tuturor actorilor, reduce incertitudinea și contribuie la un proces HTA predictibil și responsabil.

- 7) **Reglementarea modului în care rapoartele JCA (Joint Clinical Assessment) vor fi utilizate în procesul de HTA din România, pentru a evita dublarea evaluărilor, risipa de resurse și întâzierile**

În prezent, nu există o metodologie națională care să evalueze în mod sistematic beneficiul clinic, iar, în perspectivă, acest rol va fi îndeplinit la nivel european prin rapoartele Joint Clinical Assessment (JCA). În acest context, este necesară clarificarea rolului evaluării naționale și al interacțiunii cu ANMDMR, având în vedere că evaluarea beneficiului clinic va fi realizată prin JCA, iar la nivel local vor putea fi depuse doar date suplimentare, care nu au fost incluse în evaluarea europeană. Considerăm că o tranziție directă de la modelul actual, bazat pe un scorecard simplificat, la o analiză multiparametrică sofisticată, nu este fezabilă fără dezvoltarea etapizată a cadrului metodologic și a datelor necesare care să o susțină.

Metodologia HTA ar trebui actualizată astfel încât evaluarea națională să preia fără duplicare concluziile clinice din JCA și să se concentreze pe elementele de valoare relevante la nivel local. Utilizarea unei perspective sociale, care ia în considerare nu doar costurile din sistemul de sănătate, ci și impactul asupra pacienților, familiilor, productivității, serviciilor sociale și funcționării societății în ansamblu, reprezintă o necesitate. Întrebări precum „răspunde tratamentul unei nevoi medicale nesatisfăcute?“, „îmbunătățește viața pacienților sau reduce povara asupra îngrijitorilor?“ sunt la fel de importante ca prețul sau eficacitatea clinică. Valoarea socială este un criteriu foarte relevant, iar ea trebuie definită și evaluată pe baza unor indicatori obiectivi și a unor dovezi documentate, pentru a asigura transparența și coerența procesului decizional.

Pentru terapiile curative, evaluarea trebuie să folosească orizonturi de timp extinse, deoarece intervențiile cu costuri inițiale ridicate pot preveni ulterior cheltuieli mult mai mari, cum ar fi spitalizările, dizabilitatea sau pierderea productivității, iar o perspectivă limitată la 1–3 ani riscă să le eticheteze în mod eronat drept „prea scumpe“. În plus, o perspectivă analitică mai largă care surprinde beneficiile din afara sistemului de sănătate (de exemplu, menținerea pacienților activi în câmpul muncii sau reducerea poverii asupra îngrijitorilor), permite o apreciere mai corectă a valorii reale a unor tehnologii.

**8) Dezvoltarea unei infrastructuri naționale de date epidemiologice, registre clinice și informații de**

**cost.** Un sistem HTA matur depinde de accesul la date solide privind prevalența, incidența, severitatea bolilor, traseul pacienților și rezultatele obținute în practica reală, precum și informații de cost disponibile public la nivel național. România dispune în acest moment de baze de date fragmentate, heterogene și, în multe arii, incomplete, iar accesul la ele rămâne limitat. Este necesară dezvoltarea unor registre clinice funcționale, interoperabile și standardizate, precum și a unor cadre clare de colectare și analiză a datelor RWE (real-world evidence). În paralel, până la construirea unei infrastructuri naționale robuste, procesul HTA ar trebui să permită utilizarea datelor extrapolate din alte țări, în mod transparent și metodologic justificat, pentru a evita întâzieri în evaluare și blocaje determinate de absența informațiilor locale. Această flexibilitate, folosită în multe state europene, permite menținerea rigurozității științifice fără a penaliza pacienții pentru lipsa structurală de date.

Pag | 6

**9) Resurse adecvate și sustenabile pentru ANMDMR.** Pentru a asigura expertiza și infrastructura analitică necesare implementării eficiente pentru a-și îndeplini rolul, Agenția are nevoie de resurse (financiare și umane) semnificativ mai mari și de un cadru financiar adecvat, predictibil și sustenabil. Acest lucru presupune identificarea unor mecanisme de finanțare care să permită consolidarea bugetului agenției, astfel încât aceasta să poată atrage și păstra expertiza necesară și să își dezvolte infrastructura tehnică.

**10) Stabilirea unui traseu post-HTA clar și previzibil.** În ultimii ani, chiar dacă durata de la depunerea dosarului la decizia HTA s-a redus substanțial (de la aproximativ 208 zile în 2020 la circa 100 de zile în 2024), accesul efectiv al pacienților la tratament nu a urmărit aceeași dinamică. Intervalul dintre decizia HTA și includerea medicamentelor pe lista de rambursare a crescut semnificativ, ajungând la 461 de zile în 2024, în special în cazul deciziilor condiționate, iar numărul indicațiilor cu decizie pozitivă, dar neincluse în listă, a crescut în perioada 2022–2024.<sup>5</sup> Pentru ca modernizarea HTA să se traducă în acces real, este necesar un traseu post-HTA clar și predictibil, susținut de actualizarea rapidă a HG 720/2008.

**11) Asigurarea unui cadru financiar sustenabil care să asigure o predictibilitate crescută.** Evaluarea beneficiului clinic și a sustenabilității financiare a noilor terapii introduse trebuie să se integreze într-un proces unic cu termene și responsabilități bine definite, fără a fi fragmentat, făcând recomandări asupra condițiilor în care medicamentul poate face obiectul rambursării. Disponibilitatea fondurilor pentru rambursare nu trebuie să imparte evaluarea medicamentului; decizia de rambursare în sine, ulterioară evaluării, trebuie să ia în considerare factori epidemiologici, etici, legali, sociali, financiari, morali, etc, stabilind condițiile de rambursare .

<sup>5</sup> Radu C, Serban DE, Chiriac ND. Delayed access to innovative medicines in Romania: a comprehensive analysis of the reimbursement processes (2015–2024). *Frontiers in Public Health*. 2025 ;13:1592419. DOI: 10.3389/fpubh.2025.1592419. PMID: 40520288; PMCID: PMC12162988.

## Concluzie

Modernizarea sistemului de HTA este o oportunitate de a construi un proces mai transparent, predictibil și centrat pe valoare, însă reușita depinde de o implementare graduală și de alinierea tuturor actorilor implicați. Pentru ca evaluările să fie utile și aplicabile, este esențial ca cerințele metodologice să fie clare, termenele previzibile, iar procesele suficient de robuste pentru a asigura rigoare științifică, fără a deveni împovărătoare pentru companiile inovatoare, plătitori sau Agenție.

Pag | 7

**Propunem ca modernizarea sistemului de HTA să înceapă printr-un pilot dedicat într-o arie cu nevoi ridicate**, o abordare deja utilizată cu succes în numeroase state europene precum Belgia, Polonia, Slovacia, Franța sau Suedia. Un astfel de pilot oferă un cadru controlat pentru testarea fluxurilor de lucru, calibrarea metodologiilor, clarificarea cerințelor de evidență și evaluarea respectării termenelor. În același timp, permite identificarea timpurie a blocajelor, ajustarea iterativă a procedurilor și consolidarea unui proces operațional predictibil. Prin învățare instituțională și co-creare cu toți actorii, implementarea prin intermediul unui proiect pilot reduce riscurile politice, administrative și operaționale asociate unei implementări generalizate, asigurând că extinderea ulterioară se bazează pe mecanisme validate, sustenabile și adaptate scopului (fit-for-purpose). **Astfel, România poate construi treptat un sistem de HTA performant, modern și orientat către accesul real al pacienților la inovație.**