

București, 11 aprilie 2024

**În atenția:**

Ministerul Sănătății  
Domnului Prof. Univ. Dr. Alexandru Rafila,  
Ministru

**Spre informare:**

Casa Națională de Asigurări de Sănătate  
Doamnei Dr. Valeria Herdea  
Președinte

Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România  
Domnului Dr. Farm. Răzvan Mihai Prisada  
Președinte

**Referitor la:** Necesitatea reglementării prescrierii medicamentelor off-label

Stimate domnule Ministru Rafila,  
Stimate doamnă Președinte Herdea,  
Stimate domnule Președinte Prisada,

Prin prezenta scrisoare, în numele Comitetului de Sănătate al AmCham România, salutăm eforturile comune ale autorităților române ce au drept obiectiv creșterea accesului la tratament al pacienților români, dezvoltarea sistemului de sănătate din România și creșterea calității vieții pacienților români.

În prezent, prescrierea medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice aprobate (off-label) nu este reglementată în România.

Considerăm că este necesară reglementarea prescrierii și decontării medicamentelor off-label, cu titlu excepțional, pentru pacienții care nu au alternativă optimă de tratament cu medicamente deja autorizate, cu respectarea următoarelor principii:

- Prescrierea să se poată face doar în condiții de siguranță pentru pacient. Această cerință se impune deoarece prescrierea unei indicații off-label nu a făcut obiectul evaluării de siguranță care are loc în cadrul procesului normal de autorizare a medicamentului. Prin urmare, dacă un medicament este prescris off-label, este necesar să existe o evaluare substituit de siguranță.
- Decontarea tratamentului prescris off-label să se poată face doar cu titlu excepțional și doar în beneficiul unor pacienți determinați/ unui grup de pacienți clar determinat, dacă nu există disponibile opțiuni de tratament deja autorizate. Această cerință se impune pentru ca decontarea unei indicații off-label să nu

devină o modalitate de a evita procedura obișnuită de includere a unui medicament în sistemul de rambursare.

- Transparența și trasabilitatea sistemului de evaluare a prescrierii/ decontării tratamentelor off-label, cu implicarea autorităților relevante și a Deținătorului Autorizației de Punere pe Piața (DAPP)/ reprezentantului local al DAPP.

Potrivit raportului referitor la opțiunile Uniunii Europene (UE) pentru îmbunătățirea accesului la medicamente<sup>1</sup>, se recunoaște faptul că utilizarea medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice aprobate („off-label”) poate aduce beneficii pacienților atunci când nu există alternative aprobate, conform legislației în vigoare.

Din informațiile prezentate în spațiul public:

- a existat un proiect de ordin privind constituirea unei Comisii pentru aprobarea decontării medicamentelor pentru indicațiile terapeutice neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului, publicat în transparență decizională de către Ministerul Sănătății, încă din anul 2018;
- în ianuarie 2023, a avut loc la sediul Ministerului Sănătății întâlnirea grupului de lucru pentru adoptarea legislației privind decontarea medicamentelor administrate off-label, grup constituit prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 3521/2022. Se menționează că următoarele întâlniri vor avea ca obiectiv definirea off-label, a criteriilor de eligibilitate a unui medicament pentru a fi administrat off-label, precum și constituirea unei comisii interdisciplinare la nivel ministerial.

Conform recomandărilor Avocatului Poporului din data de 10 martie 2023<sup>2</sup>, adresate către Ministerul Sănătății, este necesară dispunerea măsurilor legale pentru instituirea cadrului legal necesar pentru prescrierea off-label a medicamentelor în regim rambursat. S-a observat creșterea frecvenței cazurilor prin care se declanșează și aprobă procedura ordonanțelor președințiale, prin care instanțele de judecată obligă Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) să acorde asiguraților, dreptul de a le fi decontate costurile unui medicament cu utilizare off-label.

Având în vedere cele de mai sus, vă rugăm să aveți amabilitatea să ne comunicați dacă intenționați să luați măsuri pentru reglementarea prescrierii și decontării medicamentelor în regim off-label sau, în măsura în care au fost deja demarate demersuri în acest sens, care este status-ul actual.

Vă asigurăm de dorința noastră de cooperare constructivă în vederea îmbunătățirii sistemului de sănătate și a întregului ecosistem în beneficiul pacienților români și rămânem neconținut la dispoziția dumneavoastră pentru continuarea și întărirea acestui dialog.

Cu deosebită considerație,

Roxana Botea  
Președintele Comitetului de Sănătate AmCham România

\*\*\*

**Contact:**

Ana-Maria Ciobanu, Advocacy & External Relations Manager,  
amciobanu@amcham.ro

<sup>1</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040\\_RO.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040_RO.html)

<sup>2</sup> <https://avp.ro/wp-content/uploads/2023/03/Rec-27-2023.pdf>