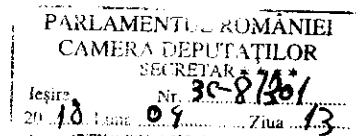


Nr. 3774, 3775, 3776, 3788, 3835,  
3876, 3914, 3916, 3921, 3928,  
3937, 3938, 3939, 3940, 3941,  
3942, 3943, 3946, 3947, 3948,  
3949, 3950, 3987, 3988, 3989,  
3991, 3993, 3996, 4007, 4008,  
4009, 4033, 4057, 4162,  
4163/ **12. APR. 2018**



Către: Domnul Cristian BUICAN  
Secretar al Camerei Deputaților

Ref. la: Răspunsuri la întrebările formulate de deputați

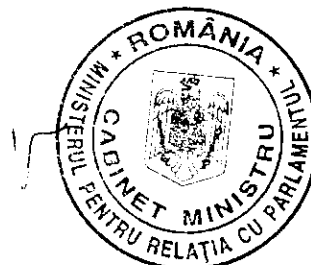
Stimate domnule secretar,

Vă transmitem, alăturat, răspunsurile instituțiilor vizate cu privire la unele întrebări formulate de deputați, potrivit tabelului anexat.

Cu stimă,

pentru Viorel ILIE, Ministrul pentru Relația cu Parlamentul, semnează

Ștefania BÎRLIBESCU, Secretar de Stat





10.1/18

**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**SECRETAR DE STAT**

Nr. SP 2385/03.04.2018

**Stimate domnule deputat,**

Nr. 3939 / M.F.P.  
Data: 05.04.2018

Referitor la întrebarea/interpelarea dvs. privind “tratamentul mastocitozei în România”, vă comunicăm următoarele.

În ceea ce privește asigurarea tratamentului gratuit cu cromglicat de sodiu pentru pacienții cu mastocitoză, conform solicitărilor Asociației Bolnavilor de Mastocitoză și al Asociației Suport Mastocitoza România, există o serie de probleme de ordin legal și tehnic:

- lipsa unui societăți farmaceutice care să urmărească obținerea autorizației de punere pe piață (APP) în România și să solicite includerea în lista de medicamente compensate, din cauza numărului mic de pacienți și a prețului de vânzare;

- necesitatea realizării unor norme derogatorii la legislația actuală care reglementează evaluarea medicamentelor din punct de vedere al cost-eficienței, în vederea includerii în lista de medicamente compensate;

- lipsa indicației pentru mastocitoză din rezumatul caracteristicilor produsului Cromglicat de sodiu (indicație off label);

În ceea ce privește măsurile realizate până în prezent, menționăm faptul că, în urma activității Comisiei multidisciplinare pentru identificarea alternativelor terapeutice pentru tratamentul mastocitozei, constituită prin Ordin al ministrului sănătății, a fost elaborat un Ghid de practică medicală pentru mastocitoză, care poate justifica utilizarea off label a produsului Cromglicat de sodiu, dar nu contribuie la asigurarea tratamentului gratuit al pacienților cu mastocitoză.

Se impune în continuare:

- Aprobarea prin Ordin a *Ghidului de practică medicală pentru mastocitoză*;
- Modificarea *Ordinului 861/2014 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, neinclusiunea 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*



**R O M Ȃ N I A**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**SECRETAR DE STAT**

---

*corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac;*

- Identificarea unui societăți farmaceutice care să obțină APP și solicite evaluarea cromglicatului de sodiu;
- Modificarea HG 720/2008 pentru includerea cromoglicatului de sodiu în lista de medicamente compensate și elaborarea protocolului terapeutic aferent acestui medicament.

Menționăm faptul că CN UNIFARM SA, a solicitat ANMDM eliberarea unei autorizații pentru nevoi speciale pentru achiziționarea de cromoglicat de sodiu, produs ce a fost adus în țară de aceasta companie din 2016, în conformitate cu prevederile Ordinului nr 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi special, art. 1:

“(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 700 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 699 alin. (1) din aceeași lege”.

(3) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat cel puțin într-un stat din Spațiul Economic European sau într-o țară terță (art.2).

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);
- b) medicamentul este prescris de un medic, care își justifică solicitarea;
- c) este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa direct (art.3).

Cu deosebită considerație,

**SECRETAR DE STAT**  
**DAN DUMITRESCU**

**Camera Deputaților**  
**Domnului deputat Raetchi Ovidiu Alexandru**