



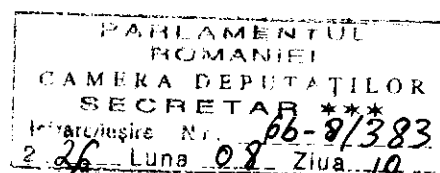
Nr. 9254, 9265, 9268, 9269, 9270, 9272, 9273, 9266, 9267, 9271, 9274/2026

06-08-2026

Către: Doamna Oana MURARIU
Secretar al Camerei Deputaților

Ref. la: Răspunsuri la întrebări/interpelări formulate de deputați

Stimată doamnă secretar,



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

Cu deosebită considerație,

NINI SĂPUNARU

SECRETAR DE STAT



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Nr. 9271 / DRP
DATA: 05-08-2026

Nr. CAZ 1197/15.07.2026

1551B

Stimate domnule deputat,

Referitor la interpelarea dvs. privind “Necesitatea compensării integrale a auto-injectoarelor cu adrenalină pentru pacienții cu risc de șoc anafilactic și instituirea unor măsuri naționale de protecție pentru copiii și adulții cu alergii severe”, vă comunicăm următoarele:

Medicamentul cu DC EpiPen 150 și 300 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut (DCI EPINEPHRINUM) este listat în Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman disponibil pe site-ul ANMDMR și are următoarele prețuri aprobate în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed), actualizat la data de 29.05.2026:

. EpiPen 150 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut - cutie x 1 stilou autoinjector preumplut x 2 ml pentru o doză unică de 0.3 ml: 209,75 lei, și

. EpiPen 300 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut - cutie x 1 stilou autoinjector preumplut x 2 ml pentru o doză unică de 0.3 ml: 251,98 lei.

Medicamentul EpiPen a obținut autorizație de punere pe piață pe teritoriul României prin procedură națională, fiind emise autorizațiile nr. 11529/2019/01-02 și 11530/2019/01-02.

Până la data de 08.06.2026, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), Viatris Healthcare Limited Dublin, prin reprezentantul legal în România, nu a depus la ANMDMR, în atenția Serviciului Evaluare Tehnologii de Sănătate, o cerere de evaluare pentru medicamentul EpiPen pentru indicațiile aprobate conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP), respectiv:

„EpiPen (adrenalină) auto-injector este indicat în tratamentul de urgență al reacțiilor alergice severe (anafilaxie) la înțepături de insecte sau mușcături, alimente, medicamente și alți alergeni precum și al anafilaxiei idiopatice sau induse de efortul fizic”, în vederea analizării includerii acestuia în Lista medicamentelor compensate.

Evaluarea tehnologiilor medicale în vederea includerii în Listă se realizează exclusiv în baza documentației depuse de deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a



R O M Â N I A
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

documentației care trebuie depusă de solicitând, 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 corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare.

Subliniem faptul că, potrivit cadrului legislativ în vigoare - art. 243¹ și art. 243² din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și art. 8 și anexa nr. 3 din Ordinul M.S. nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare - inclusiv în situația inițierii procedurii de evaluare din oficiu, responsabilitatea furnizării datelor și informațiilor necesare evaluării revine deținătorului autorizației de punere pe piață.

Posibilitatea inițierii evaluării din oficiu nu echivalează cu existența unei obligații a autorității de a efectua evaluarea în absența documentației necesare și nu permite substituirea rolului DAPP în furnizarea datelor clinice, economice și de impact bugetar.

În consecință, în lipsa documentației complete și a îndeplinirii condițiilor legale prealabile, procedura de evaluare nu poate fi inițiată și finalizată, indiferent de modalitatea de inițiere a acesteia.

Conform prevederilor HG nr. 720 /2008 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare, denumirea comună internațională (DCI) - Epinephrinum corespunzătoare medicamentului denumire comercială Adrenalină soluție injectabilă, este prevăzută în cadrul sublistei C - secțiunea C2- DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană (P9), respectiv P9.2: Transplant de cord și P9.6: Transplant pulmonar.

Având în vedere prevederile legale de mai sus, la data prezentei, conform Listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare a medicamentelor care se acordă bolnavilor cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate, în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, corespunzătoare denumirilor comune internaționale cuprinse în secțiunea C2 a sublistei C din HG nr. 720/2008, republicată, elaborată în temeiul Ordinului MS/CNAS nr. 1605/875/2014, cu modificările și completările ulterioare, se decontează din bugetul alocat Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS), medicamentele sub forma farmaceutică: soluție injectabilă și soluție injectabilă în stilou preumplut (autoinjector) corespunzătoare DCI - Epinephrinum, doar pentru tratamentul bolnavilor cuprinși în cadrul Programului național de transplant P9.2: Transplant de cord și P9.6: Transplant pulmonar.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, reglementează modalitatea privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în /din Lista de medicamente aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

Menționăm că includerea medicamentelor în Lista de medicamente compensate se realizează ulterior finalizării procedurii de evaluare a tehnologiilor medicale și în condițiile prevăzute de cadrul normativ aplicabil.

Înființarea unui program național destinat pacienților cu risc de anafilaxie presupune crearea unei baze de date clare pentru identificarea și monitorizarea acestor pacienți, însă la acest moment nu există un registru național al pacienților cu alergii. În plus, este necesară o evaluare a impactului bugetar pentru asigurarea gratuită sau compensată a autoinjectoarelor cu adrenalină.

Până în acest moment Ministerul Sănătății s-a concentrat pe identificarea unei modalități de acordare gratuită a autoinjectoarelor pentru pacienții cu risc de anafilaxie și implicit a resurselor financiare necesare decontării acestora.

În ceea ce privește protejarea copiilor diagnosticați cu alergii severe în unitățile de învățământ, Ordinul MS nr.1503/10.11.2025 / MEC nr. 6.821/03.12.2025 pentru aprobarea Metodologiei privind asigurarea asistenței medicale a antepreșcolarilor, preșcolarilor, elevilor din unitățile de învățământ preuniversitar și studenților din instituțiile de învățământ superior pentru menținerea stării de sănătate a colectivităților și pentru promovarea unui stil de viață sănătos*), reglementează protejarea copiilor cu alergii severe în unitățile de învățământ, obligând cabinetele medicale să gestioneze riscurile și să dețină medicamente de prim ajutor, precum Epinephrinum și EpiPen. Această legislație impune asigurarea unui mediu sigur și dotarea cu soluții injectabile necesare pentru intervenții de urgență.

În conformitate cu prevederile Legii nr. 4/2021, Ministerul Sănătății a demarat procesul de elaborare a proiectului de Hotărâre de Guvern pentru aprobarea pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii 4/2021 privind protecția drepturilor persoanelor diagnosticate sau suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice. Scopul acestui act normativ secundar este de a institui un cadru unitar pentru protecția, siguranța vieții și respectarea, în condiții de egalitate și nediscriminare, a drepturilor persoanelor care suferă sau sunt suspectate că suferă de afecțiuni alergice majore (astm bronșic, rinită alergică, alergii alimentare, rinoconjunctivită alergică, dermatită alergică, anafilaxie).

Cu toate acestea, procesul de finalizare a normelor metodologice este condiționat de rezolvarea unei stringente probleme de natură constituțională. Legea nr. 4/2021 prevede înființarea Registrului național pentru evidența persoanelor cu boli și afecțiuni alergice. Conform jurisprudenței Curții Constituționale a României, înființarea și organizarea unui registru medical ce conține date cu caracter sensibil nu se pot realiza prin acte de reglementare secundară (de nivelul unei Hotărâri de Guvern), întrucât acest mecanism ar fragiliza protecția constituțională a vieții intime, familiale și private. Instanța constituțională a stabilit că protecția adecvată a acestor drepturi și garanțiile de securitate a datelor pacienților pot fi instituite exclusiv prin lege.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Pentru deblocarea acestui proces și pentru a asigura deplina constituționalitate a sistemului medical de evidență, Ministerul Sănătății a inițiat un proiect de modificare și completare a Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. Acest proiect introduce un nou titlu, „Registrele naționale din sistemul de sănătate”, creând astfel cadrul juridic primar, unitar și predictibil necesar organizării tuturor registrelor de sănătate la nivel național, sub autoritatea Ministerului Sănătății, cu respectarea strictă a normelor privind protecția datelor cu caracter personal.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
DR. STELA FIRU

Camera Deputaților
Domnului deputat Gheorghe-Valentin Răducea