



SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DEPARTAMENTUL PENTRU RELATIA CU PARLAMENTUL

B-dul Primăverii nr. 22, sector 1, București. Tel: 0213143400 int.3000. Email: drparlament@gov.ro

**Nr. 8166, 8167, 8168, 8169, 8170, 8171, 8172, 8173, 8130, 8131, 8132, 8133,
8134, 7988, 7989, 7991, 7992, 7993, 7994, 7995, 7996, 7998, 7999, 8007, 8008,
8009, 8010, 8011, 8016, 8017/2026**

03-07-2026

**Către: Doamna Deputat Oana MURARIU
Secretar al Camerei Deputaților**

Ref.la: Răspunsuri la întrebări/interpelari 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

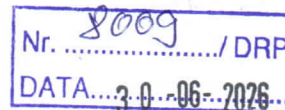
SECRETAR DE STAT



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

-4491A-

Nr. AFR 5731/29.05.2026



Stimate domnule deputat,

Referitor la întrebarea dvs. privind “Lipsa decontării auto-injectoarelor cu adrenalină (EpiPen) pentru pacienții cu risc de șoc anafilactic”, vă comunicăm următoarele:

În prezent, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate din România, persoanele care dețin calitatea de asigurat pot beneficia de medicamente, cu sau fără contribuție personală, din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală.

Prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a fost reglementată modalitatea 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 aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Reproducem mai jos prevederile art. 243:

„(1) Criteriile 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 corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR.

(2) Metodologia 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



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR.”

Ordinul ministrului sănătății nr. 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 corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare, a fost aprobat în vederea punerii în aplicare a prevederilor legale mai sus-menționate.

Precizăm faptul că, de la data intrării în vigoare a ordinului mai sus-menționat, evaluarea tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista este un proces continuu prin care se asigură accesul bolnavilor la medicamente în sistemul de asigurări sociale de sănătate luând în calcul o serie de criterii precum estimarea beneficiului terapeutic, cost-eficacitatea, statutul de compensare al medicamentului precum și costurile terapiei. Autoritatea centrală are obligația de a administra în mod judicios fondurile alocate bugetului FNUASS prin Legea bugetului de stat astfel încât să fie asigurat în mod sustenabil dreptul la sănătate pentru toate persoanele asigurate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

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 02.04.2026:

- 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: 227,25 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 nr. 11530/2019/01-02.

Până la data de 22.04.2026, deținătorul autorizației de punere pe piață, 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.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

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, cu modificările și completările ulterioare.

Aducem în mod expres în atenție faptul că, potrivit cadrului legislativ în vigoare (art. 8 și Anexa nr. 3 din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, precum și art. 243¹ și art. 243² din Legea nr. 95/2006, republicată), 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 deținătorului autorizației de punere pe piață 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 declanșare a acesteia.

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.

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare:

- autoritatea competentă ce implementează mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea luării deciziei și propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin Hotărâre a Guvernului, în condițiile legii, este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

- etapele procesului de evaluare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi pentru care se solicită includerea în Lista sunt:

- ✓ solicitantul depune la autoritatea competentă o cerere însoțită de documentația completă pentru susținerea cererii,

- ✓ medicamentul intră în procedura de evaluare, urmând ca decizia să fie comunicată solicitantului în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data primirii documentației complete pentru susținerea cererii,

- ✓ autoritatea competentă publică pe site-ul propriu toate solicitările depuse, rapoartele tehnice și rapoartele finale de evaluare, la termenele prevăzute în ordinul mai sus menționat,

- ✓ autoritatea competentă comunică solicitantului decizia emisă conform criteriilor și a metodologiei prevăzută de ordinul mai sus menționat.

- ✓ deciziile emise în urma procedurii de evaluare a DCI-urilor noi pot fi: decizie de includere necondiționată, decizie de includere condiționată sau decizie de neincludere în Lista;



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

- în vederea punerii în aplicare a deciziilor emise, autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale (ANMDMR), propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin Hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

Astfel, Ministerul Sănătății are competența de a realiza actualizarea Listei doar după ce aceasta este prezentată de către ANMDMR după parcurgerea etapelor legale ale procesului.

Pentru îmbunătățirea calității vieții și a integrării sociale a persoanelor care suferă de bolile și afecțiunile alergice și de a promova și susține diagnosticarea rapidă a persoanelor care sunt suspectate a fi diagnosticate cu astfel de boli și afecțiuni alergice a fost adoptată Legea nr. 4/2021 privind protecția drepturilor persoanelor diagnosticate sau suspectate a fi diagnosticate cu boli sau afecțiuni alergice, prin care s-a stabilit că persoanele care prezintă risc de șoc anafilactic beneficiază, anual și în mod gratuit, de două doze de adrenalină pentru autoinjectare, în baza documentului medical eliberat de medicul specialist.

Normele metodologice de aplicare a acestei legi sunt în curs de elaborare și se vor aproba prin hotărâre a Guvernului.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
DR. STELA FIRU

Camera Deputaților
Domnului deputat Ștefan-Alexandru Băișanu