1592a/07.10.2026

Parlamentul României
Senat

INTERPELARE

Adresată: **Ministerul Sănătății**
Din partea: senator Carmen ORBAN, senator Adrian STREINU-CERCEL senator Cristian VÂNTU, senator Ruxandra CIBU DEACONU, senator Ștefan GEAMĂNU , senator Cătălin GRAUR, senator Lucian MĂRGINEAN, senatorAurel-George MOHAN, senator Olga ONEA, senator Clement SAVA
Circumscripția electorală:
Grup parlamentar:
Ședința Senatului din data de: 07.10.2026

Obiectul întrebării: Asigurarea accesului pacienților cu tumori desmoide aflate în evoluție la tratamentul cu Nirogacestatum, fără obligarea acestora să se adreseze individual instanțelor de judecată.

Stimate domnule Ministru,

În temeiul art. 112 alin. (1) din Constituția României și al art. 180–182 din Regulamentul Senatului, senatorii semnatari vă solicită să prezentați măsurile concrete pe care Ministerul Sănătății le va adopta pentru asigurarea accesului tuturor pacienților adulți eligibili, diagnosticați cu tumori desmoide aflate în evoluție, care necesită tratament sistemic, la tratamentul necesar cu DCI Nirogacestatum.

Această interpelare privește toți pacienții aflați în nevoia acută de tratament și nu unul anume, și nu constituie nicidecum o inițiativă politică îndreptată împotriva unui partid, a unui reprezentant al acestuia sau a unei anumite formule de guvernare. Este un demers comun, obiectiv, întemeiat pe dreptul la viață, dreptul la ocrotirea sănătății și obligația statului de a asigura accesul efectiv și echitabil la serviciile de sănătate.

Tumorile desmoide sunt tumori rare, local agresive, fără potențial metastatic, dar cu impact clinic major prin invazie locală, durere, afectare funcțională, risc de complicații și recurențe. Tumorile desmoide reprezintă sub 3% din sarcoamele de țesuturi moi, cu o incidență anuală estimată de aproximativ 3–5 cazuri la un milion de persoane/an, conform datelor europene. Pentru forma progresivă care necesită tratament sistemic, prevalența estimată este sub 0,17 la 50.000 persoane.

Cazurile de tumori desmoide sunt cele mai frecvente în rândul persoanelor adulte tinere, cu vârsta cuprinsă între 20 și 44 de ani; în toate grupele de vârstă, incidența acestor tumori la femei este de două până la patru ori mai mare decât la bărbați.

În practica curentă, managementul pacienților adulți cu tumori desmoide aflate în evoluție este dificil, deoarece nu există un standard de îngrijire universal acceptat; opțiunile utilizate istoric — supraveghere activă, chirurgie, radioterapie, chimioterapie sau inhibitori de tirozin-kinază — au fie limitări semnificative, inclusiv riscul ridicat de recurență, fie nu sunt pe deplin autorizate in România.

În acest context, la nivel european a fost autorizat Nirogacestatum, tratament inovator și singura terapie medicamentoasă specifică, disponibilă pentru pacienții adulți cu tumori desmoide progresive care necesită tratament sistemic. În România, DCI Nirogacestatum a fost la rândul său autorizat pentru indicația menționată și evaluat favorabil de autoritățile competente, ultimele acte emise fiind Deciziile ANMDMR nr. 349 și 350 din 23.03.2026 de includere necondiționată a acestui medicament orfan, pentru indicația menționată, în propunerea de Listă de DCI compensate de care beneficiază asigurații, aprobată prin HG nr. 720/2008. Rapoartele de evaluare aferente dosarelor nr. 87974 și 87976 consemnează acordarea unui punctaj de 80 de puncte și recomandarea includerii necondiționate în Lista, Sublista C, secțiunea C2, a acestui medicament, precum și elaborarea protocolului terapeutic relevant.

Din informațiile pe care le-am primit recent din partea reprezentanților instituțiilor publice autorizate, a medicilor, dar și a pacienților, nu au fost inițiate până în prezent măsuri administrative sau normative privind implementarea propunerilor ANMDMR, menite a acoperi o nevoie medicală de tratament al pacienților cu tumori desmoide progresive care necesită tratament sistemic.

În schimb, am fost informați că s-a inițiat procesul de emitere al unor autorizații de nevoi speciale pentru un număr de trei pacienți aflați în nevoie acută de tratament, care au câștigat în instanță dreptul de a li se asigura provizoriu medicamentul, pe bază de prescripție medicală, în regim de compensare 100% și fără contribuție personală. Am verificat informațiile publice disponibile și am constatat ca instanțele admit astfel de cereri de ordonanță președințială în privința accesului imediat la tratamentul compensat cu Nirogacestatum, după cum reiese din recenta Hotărâre nr. 161/2026/08.09.2026, pronunțată de Curtea de Apel Oradea în dosarul nr. 383/35/2026.

Faptul că instanțele au acordat protecție pacienților confirmă caracterul real și urgent al nevoii medicale. Aceste hotărâri nu pot constitui însă soluția normală pentru întreaga categorie de pacienți. De asemenea, nici programele de donație în favoarea pacienților implementate de producători (înțelegem că un astfel de program a fost inițiat în august 2025 inclusiv pentru Nirogacestatum iar acesta continuă și în prezent, eminamente pe durată determinată și pentru un număr limitat de pacienți, nu pot suplini obligația statului de a organiza un mecanism public, previzibil și nediscriminatoriu de acces la tratament.

Am evidențiat și în cadrul unor demersuri anterioare și reiterăm că instanța de judecată trebuie să rămână o garanție împotriva inacțiunii sau refuzului autorităților, nu să devină poarta obișnuită de intrare într-un program de tratament pentru pacienții aflați în nevoia stringentă de tratament. Nu este normal ca statul să asigure medicamentul numai pacienților care au timpul, banii, puterea fizică și sprijinul juridic necesar pentru a câștiga un proces, în timp ce ceilalți să fie supuși evoluției bolii sau riscurilor implicate de opțiunile de tratament ce exclud terapia cu medicamentul recomandat însă necompensat, al cărui preț de achiziție din fonduri proprii este manifest prohibitiv.

Situația sintetizată mai sus și pe care am detaliat-o inclusiv în cadrul unor interpelări și inițiative anterioare, este profund inechitabilă. Accesul la tratamentul necesar nu poate depinde de veniturile pacientului, de capacitatea sa de a plăti un avocat, de cunoștințele juridice sau de disponibilitatea unei organizații de a-i acorda sprijin temporar.

O asemenea practică determină o diferență de tratament între pacienți aflați în situații medicale comparabile. Pacientul care obține o hotărâre judecătorească sau beneficiază de venituri considerabile primește tratamentul, în timp ce pacientul care nu își permite să parcurgă procedurile judiciare sau nu are veniturile necesare rămâne fără acces. Dreptul la viață și dreptul la sănătate sunt însă egale pentru toți și nu pot depinde de capacitatea financiară de a

deschide un proces sau de a suporta din fonduri proprii un medicament esențial, cu costuri ridicate, pe care autoritățile competente l-au recomandat a fi compensat integral.

În România, în lipsa compensării rapide a Nirogacestatum, pacienții adulți cu tumori desmoide progresive care necesită tratament sistemic rămân fără acces predictibil la singura terapie autorizată specific pentru această indicație la nivel european. Aceasta creează o nevoie medicală neacoperită importantă, în special pentru pacienții la care intervențiile chirurgicale nu sunt adecvate, au fost deja efectuate sau au fost urmate de recurență. Statul ar trebui să intervină cu promptitudine în favoarea pacienților, conform recomandărilor din deciziile ANMDMR și să reglementeze mecanismul general, stabil și efectiv de compensare integrală a medicamentului.

Art. 22 din Constituția României garantează dreptul la viață și la integritate fizică și psihică. Art. 34 garantează dreptul la ocrotirea sănătății și obligă statul să ia măsuri pentru asigurarea sănătății publice. Art. 16 consacră egalitatea cetățenilor în fața legii și a autorităților publice.

Art. 2 din Convenția Europeană a Drepturilor Omului impune statului obligații pozitive de protejare a vieții. În cauza Panaitescu împotriva României, Curtea Europeană a Drepturilor Omului a constatat încălcarea art. 2 în contextul neasigurării efective și la timp a unui tratament medical stabilit în beneficiul unui pacient.

Reiterăm că această jurisprudență reprezintă un avertisment pentru toate autoritățile publice. În cazul bolilor grave, recunoașterea tardivă a unui drept nu poate înlătura întotdeauna consecințele produse în perioada în care pacientul a fost lipsit de tratament.

În aceste condiții, vă solicităm să comunicați stadiul exact al proiectului de hotărâre a Guvernului privind includerea DCI Nirogacestatum în Lista aprobată prin H.G. nr. 720/2008, circuitul de avizare parcurs, instituțiile de la care mai sunt necesare avize și data concretă estimată pentru adoptarea și intrarea în vigoare a actului normativ.

De asemenea, solicităm să:

- explicați motivele pentru care medicamentul nu este încă efectiv compensat, deși a primit decizie de includere necondiționată în Lista aprobată prin H.G. nr. 720/2008.
- precizați demersurile efectuate privind elaborarea protocolului terapeutic pentru indicația aprobată a DCI Nirogacestatum și stadiul elaborării acestuia.
- precizați prin ce mecanism va fi asigurat, până la includerea efectivă în lista de medicamente compensate, tratamentul cu Nirogacestatum în regim de compensare 100%, fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală și cu respectarea protocolului de monitorizare stabilit de specialiști.
- comunicați numărul pacienților aflați în programul de donație, numărul celor care necesită accesul la tratament și impactul bugetar anual estimat pentru asigurarea compensării.
- comunicați numărul proceselor în care pacienții au cerut obligarea autorităților la asigurarea tratamentului cu Nirogacestatum , soluțiile pronunțate și sumele cheltuite de instituțiile publice pentru apărare și reprezentare juridică în aceste litigii.
- precizați dacă Ministerul Sănătății consideră normal, echitabil și eficient ca fiecare pacient să fie obligat să promoveze un proces separat pentru a obține același medicament și dacă nu apreciază că hotărârile favorabile deja pronunțate impun adoptarea unei soluții administrative generale pentru toți pacienții aflați în aceeași situație medicală.
- vă asumați un calendar precis pentru adoptarea măsurilor necesare și să garantați că niciun pacient eligibil nu va fi lipsit de tratamentul prescris din cauza întârzierilor administrative ori a lipsei banilor necesari pentru plata medicamentului sau a parcurgerii unui proces privind accesul la tratament.

Dreptul la viață și dreptul la sănătate nu trebuie câștigate în instanță, pacient cu pacient. Ele trebuie respectate de autoritățile statului pentru fiecare persoană, în mod egal, efectiv și la timp.

Solicităm răspuns scris și oral, cu prezentarea măsurilor concrete și a termenelor asumate de Ministerul Sănătății, în termenul prevăzut de art. 181 alin. (3) din Regulamentul Senatului.

Solicit răspuns în scris.

Senator desemnat pentru prezentare,

Prof. Dr. Carmen ORBAN –senator PSD
Semnătura: _____

Senatori coautori, membri ai Comisiei pentru sănătate

Prof. Dr. Adrian STREINU-CERCEL – senator PSD
Semnătura: _____
Dr. Cristian VÂNTU – senator AUR
Semnătura: _____
Ruxandra CIBU DEACONU – secretar, USR
Semnătura: _____
Dr. Ștefan GEAMĂNU – senator AUR
Semnătura: _____
Dr. Cătălin GRAUR – senator PSD
Semnătura: _____
Dr. Lucian MĂRGINEAN – senator PSD
Semnătura: _____
Dr. Aurel-George MOHAN – senator PSD
Semnătura: _____
Olga ONEA – senator AUR
Semnătura: _____
Clement SAVA – senator PIR
Semnătura: _____