



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ
SERVICIUL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI PLANIFICARE STRATEGICĂ

p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII, INTERIMAR
SECRETAR DE STAT
STELA FIRU

REFERAT DE APROBARE

Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății sunt **organisme consultative cu corespondent în nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice**, care furnizează expertiza necesară pe baza căreia Ministerul Sănătății coordonează din punct de vedere științific, profesional și metodologic rețeaua de asistență medicală

În conformitate cu prevederile art. 15 alin. (1) din *Ordinul ministrului sănătății nr. 2396/2023 privind înființarea, organizarea și funcționarea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății*, cu modificările și completările ulterioare, **comisiile de specialitate pot avea în structura lor una sau mai multe subcomisii, a căror activitate o coordonează. Subcomisiile sunt organisme consultative cu corespondent pentru un domeniu al unei specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice din rețeaua de asistență medicală.**

Ținând cont de faptul că Agenția Europeană a Medicamentului a aprobat radioliganzi pentru tratamentul unor tumori maligne solide (cancer al prostatei sau tumori neuroendocrine) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis raport de evaluare a tehnologiilor medicale pentru terapia cu Lutețiu radioactiv pentru tratamentul cancerului prostatei avansat, care exprimă proteina PSMA la nivelul leziunilor metastatice (PET-CT cu PSMA pozitiv), hormono-refractor, după tratament cu ARPI / docetaxel și ținând cont de faptul că soluția care va fi administrată la fiecare pacient va fi particularizată, ca doză de iradiere, în laboratoarele companiei producătoare, în baza caracteristicilor pacientului și datorită procesului complex de elaborare a soluției de administrat, a traseului foarte strict urmat flaconul respectiv, de la asamblare până la administrarea la pacient, acest tratament trebuie efectuat în centre cu infrastructură corespunzătoare.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie utilizate de către profesioniștii din domeniul sănătății și sub controlul acestora, care sunt calificați prin instruire specifică și care au experiență în utilizarea și manipularea în siguranță a medicamentelor radiofarmaceutice, motiv pentru care considerăm necesară constituirea unei subcomisii în cadrul Comisiei de oncologie medicală pentru tratamentul tumorilor solide maligne cu radioliganzi.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ
SERVICIUL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI PLANIFICARE STRATEGICĂ

Totodată, Subcomisia de terapii cu radioliganzi va asigura o selecție optimă a pacienților eligibili, cu impact direct atât asupra utilizării eficiente a resurselor financiare, cât și asupra maximizării beneficiului clinic pentru pacienți. În măsura în care rata de respingere a dosarelor de aprobare va scădea sub pragul de 5%, apreciem că se va putea renunța la mecanismul de avizare centralizată, urmând ca indicațiile terapeutice să fie analizate și aprobate în cadrul comisiilor multidisciplinare organizate la nivelul fiecărei unități sanitare.

Față de cele prezentate și ținând cont de adresele Comisiei de oncologie medicală și Comisiei de medicină nucleară înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. CAZ 4536/23.06.2026, vă transmitem, alăturat, proiectul de **Ordin pentru modificarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 2396/2023 privind înființarea, organizarea și funcționarea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății**, pe care dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
DR. CARMEN MIHAELA BARDOȘ

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT
DR. COSTIN ILIUȚĂ

Întocmit: Mihaela Necula