



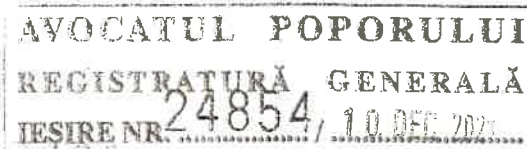
ROMÂNIA
Avocatul Poporului

Str. George Vraca nr. 8, Sector 1, București
www.avp.ro



Tel.: +40-21-312.71.01, Fax: +40-21-312.49.21, E-mail: avp@avp.ro
Tel. dispecerat: +40-21-312.71.34, E-mail: peritii@avp.ro

*Domnului prof. univ. dr. Alexandru RAFILA, ministrul sănătății
Ministerul Sănătății*



RECOMANDARE

Nr.....184.....din.....10. DEC. 2021.....2021

Avocatul Poporului, prin Biroul Teritorial Brașov, s-a sesizat din oficiu, în temeiul art. 16 alin. (1) din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după publicarea unui articol pe portalul Hepat.ro, în data de 24 septembrie 2021, intitulat "*Apel public pentru rezolvarea problemei accesului la tratament al pacienților cu hepatită cronică virală C*", prin care Asociația Pacienților cu Afecțiuni Hepatice din România și Asociația Română Anti-SIDA (ARAS) solicită public premierului României să se implice în rezolvarea problemei accesului la tratament al pacienților cu hepatită cronică virală C.

Cele două organizații neguvernamentale susțin că situația este una disperată, întrucât pacienții depistați cu hepatite virale nu au acces imediat la tratamentul necesar, ci trăiesc cu speranța că de la o lună la alta își vor primi tratamentul.

Lipsa tratamentului necesar pacienților nou depistați cu hepatită C, precum și neasigurarea continuității terapiei antivirale, duce la agravarea bolii, iar în final la pierderi de vieți omenești.

În vederea soluționării acestei sesizări din oficiu au fost întreprinse demersuri la Casa Națională de Asigurări de Sănătate (în continuare, CNAS), la Ministerul Sănătății, precum și la Ministerul Finanțelor.

1. Prin adresa înregistrată cu nr. 1085 din 27 octombrie 2021, **Casa Națională de Asigurări de Sănătate** ne comunică următoarele:

Pe aria terapeutică hepatita virală cronică de tip C, pentru categoria de pacienți "*adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și < 18 ani*" și categoria de pacienți "*cu VHC cu studiul fibroză F0-F4 ciroză compensată*" contractele cost volum rezultat încheiate în anul 2019 pentru

medicamente genotip specifice incluse deja condiționat în Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, s-au derulat **începând cu luna februarie 2020, fiind prelungite succesiv în anul 2021 prin acte adiționale, până la data de 30.06.2021.**

După îndeplinirea condițiilor legale pentru începerea procesului de negociere, urmare a corespondenței purtate pe parcursul anului 2021 pe aceasta arie terapeutică, în data de **08.07.2021 a fost inițiat procesul de negociere/reluare a negocierii a contractelor cost-volum-rezultat** pe aria terapeutică VHC pentru medicamentele cu acțiune antivirală directă genotip specifice (incluse în cadrul sublistei C secțiunea C1 codurile de boală G4 și G7 din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare) și pangenotipice (pentru care s-a inițiat procesul de negociere a unui contract cost-volum-rezultat).

În data de 05.08.2021, prin adresa nr. P6405, pentru a asigura accesul pacienților eligibili cu VHC la medicamentele cu acțiune antivirală directă ce urmează a face obiectul contractelor cost volum rezultat pentru perioada 2021-2022, CNAS a solicitat Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (în continuare, ANMDMR), ca autorități competente potrivit prevederilor art. 6 alin (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, includerea în Proiectul de modificare și completare a anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, postat pe site-ul Ministerului Sănătății în secțiunea transparență decizională în data de 29.07.2021, a medicamentelor genotip specifice, respectiv DCI (COMBINAȚII SOFOSBUVIRUM+VELPATASVIRUM) cod ATC J05AP55 și DCI (COMBINAȚII GLECAPREVIRUM+PIBRENTASVIRUM) cod ATC J05AP57, în sublista C secțiunea C1, codurile de boală G4 și G7, cu adnotarea **1B și completarea Notei de fundamentare a proiectului de act normativ.

În data de 24.08.2021, prin adresa CVR163/24.08.2021 înregistrată la cabinet președinte CNAS cu nr. P6794/24.08.2021, Comisia de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat, a adus la cunoștință Ministerului Sănătății, CNAS și ANMDMR finalizarea procesului de negociere pe aria terapeutică VHC.

În data de 06.09.2021, pe site-ul Ministerului Sănătății, în secțiunea transparență decizională, este afișată o formă actualizată a Proiectului de modificare și completare a anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, **prin includerea medicamentelor pangenotipice în acest proiect și stabilirea termenului de intrare în vigoare 1 octombrie 2021.**

Contractele cost-volum-rezultat pentru medicamentele genotip specifice și medicamentele pangenotipice au fost semnate efectiv între părți (CNAS-DAPP prin reprezentanți legali) în perioada 15-17.09.2021.

În conformitate cu prevederile art. 289 alin. (1) lit. r) din Legea nr 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în data de 08.09.2021, Consiliul de Administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate a avizat modificarea și completarea 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 aprobată prin Hotărârea Guvernului nr 720/2008, aviz transmis Ministerul Sănătății prin adresa nr. P8149/16.09.2021. Avizul acordat a avut în vedere facilitarea accesului bolnavilor la un număr de 21 (DCI) medicamente inovative, dintre care 15 medicamente (DCI) cu decizii de includere necondiționată în Listă și 6 medicamente (DCI) cu decizii de includere condiționată în Lista emisă de ANMDMR pentru care în anul 2021 au fost încheiate contracte cost-volum (4 DCI) și cost-volum-rezultat (2 DCI) **în limita sumei de 4.180.000 mii lei prevăzută în Legea nr. 15/2021 a bugetului de stat pe anul 2021**, sumă în limita căreia CNAS a fost autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat în anul 2021.

Prin adresa nr 8232/23.09.2021, Ministerul Sănătății transmite Casei Naționale de Asigurări de Sănătate **avizul negativ al Ministerului Finanțelor**, comunicat prin adresa nr. 1026710/22.09.2021, cu privire la proiectul de Hotărâre de Guvern pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului 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, **aviz negativ bazat pe următoarele considerente:**

- *includerea celor 21 de medicamente în Listă va conduce la majorarea cheltuielilor FNUASS (Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate);*
- *la rectificarea bugetară din septembrie a.c., a fost suplimentat bugetul FNUASS;*
- *deficitul bugetar a depășit marja permisă de regulamentele europene;*
- *sustenabilitatea poziției fiscale pe termen mediu și lung, cu scopul menținerii stabilității macroeconomice.*

Prin adresa P8338/23.09.2021, Casa Națională de Asigurări de Sănătate a transmis Ministerului Sănătății un punct de vedere cu privire la avizul negativ acordat de Ministerul Finanțelor, **opinând că este necesară avizarea favorabilă** a proiectului de act normativ din următoarele considerente:

- 9 din cele 14 medicamente incluse necondiționat cu impact bugetar **sunt ultima sau singura alternativă terapeutică pentru un număr mic de bolnavi;**

- contractele cost-volum și cost-volum-rezultat încheiate în anul 2021 pentru 6 DCI noi din care **unele sunt ultima sau singura alternativă terapeutică** pentru acești pacienți (Boala Parkinson, carcinomul cutanat, hipoparatiroidism, VHC cu alt genotip decât lb) nu produc efecte astfel încât pacienții eligibili să poată beneficia de tratamente inovative la momentul optim, raportat la stadiul evolutiv al afecțiunii de la momentul diagnosticării;

- introducerea diferențiată a includerilor necondiționate cu impact bugetar sau fără impact bugetar și impact neutru oferă predictibilitate deținătorilor de autorizație de punere pe piață, medicilor și pacienților cu privire la momentul rambursării medicamentelor inovative evaluate;

- pentru trimestrul IV- 2021, modificările propuse a intra în vigoare diferențiat, **nu vor conduce la majorarea cheltuielilor bugetului FNUASS pentru anul 2021**, CNAS precizând, între altele, și următoarele:

- prin mutarea, începând cu 01.10.2021 a unui număr de 4 DCI în Sublista D cu nivel de compensare 20%, în trimestrul IV- 2021 **se creează un spațiu bugetar de aproximativ 16.000 mii lei;**

- pentru 6 DCI-uri noi cu decizie de includere necondiționată în Listă, ce urmează a fi prescrise și rambursate în sistemul de asigurări sociale de sănătate începând cu 01.10.2021, impactul bugetar este neutru sau negativ față de comparatorul existent în Listă, ales în procesul de evaluare a tehnologiilor medicale;

- pentru 2 DCI-uri: Eltrombopag (eliminarea adnotare specifică contractelor cost-volum) și DCI Palivizumab (mutare din Sublista C Secțiunea C2 în Secțiunea C3 a aceleiași Subliste) ce urmează a fi prescrise și rambursate în sistemul de asigurări sociale de sănătate începând cu 01.10.2021, impactul bugetar calculat pentru trimestrul IV- 2021 este de 4.000 mii lei/trimestru, impact ce va fi acoperit din spațiul bugetar creat de aproximativ 16.000 mii lei/trimestru prin mutarea, începând cu 01.10.2021, a 4 DCI în Sublista D cu nivel de compensare de 20%;

- pentru cele 4 DCI-uri incluse condiționat în baza contractelor cost-volum CNAS **estimează că în anul 2021, decontarea se va încadra în bugetul FNUASS** alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală - contracte cost-volum și bugetul alocat medicamentelor pentru boli cu risc crescut utilizate în programele naționale de sănătate curative - contracte cost-volum, buget majorat pe acest program la rectificarea din septembrie 2021;

- pentru cele 2 DCI incluse condiționat în baza contractelor cost-volum-rezultat, în anul 2021, valoarea aferentă prescripțiilor medicale eliberate se va încadra în creditele de angajament alocate în bugetul FNUASS medicamentelor cu și fără contribuție personală -

contracte cost-volum-rezultat, în condițiile în care, decontarea efectivă a acestora se va realiza numai după finalizarea unui ciclu de tratament și evaluarea rezultatului medical pentru fiecare pacient în parte.

2. Prin adresa înregistrată cu nr. 1101 din 29 octombrie 2021, **Ministerul Sănătății** ne comunică următoarele:

- Ministerul Finanțelor Publice a comunicat **avizul negativ** cu privire la proiectul de Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului 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.

Prin adresa nr. 8232/24.09.2021, Ministerul Sănătății a transmis Ministerului Finanțelor - Nota justificativă elaborată în acord cu prevederile art. 21 alin. (3) din Regulamentul privind procedurile, la nivelul Guvernului, pentru elaborarea, avizarea și prezentarea proiectelor de documente de politici publice, a proiectelor de acte normative, precum și a altor documente, în vederea adoptării/aprobării, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 561/2009.

Întrucât nici în prezent nu a fost finalizată procedura de avizare interinstituțională în vederea transmiterii actului normativ către Guvernul României pentru aprobarea acestuia, **Ministerul Sănătății nu își poate asuma un termen până la care problema accesului la tratament al pacienților cu hepatită cronică virală C ar putea fi soluționată.**

3. Prin adresa înregistrată cu nr. 1258 din 9 decembrie 2021, **Ministerul Finanțelor** ne comunică următoarele:

- Ministerul Sănătății, cu adresa nr. 8232/04.10.2021, a transmis Ministerului Finanțelor o Notă justificativă întocmită ca urmare a avizului negativ comunicat, opinând necesitatea avizării favorabile a proiectului în forma propusă.

Ministerul Finanțelor precizează că atât în Nota de fundamentare a proiectului de hotărâre, cât și în Nota justificativă, Ministerul Sănătății **nu face referire la faptul că pacienții cu hepatită cronică cu virusul C nu mai au acces la tratament.** Astfel, prin adresa nr. 1028277/28.10.2021 Ministerul Finanțelor a comunicat Ministerului Sănătății punctul de vedere cu privire la Nota justificativă, iar până la această dată **proiectul de act normativ nu a fost retransmis Ministerului Finanțelor în vederea avizării.**

Față de cele expuse, constatăm următoarele:

La sfârșitul lunii iunie 2021 s-a încheiat vechiul contract prin care pacienții diagnosticați cu hepatită cronică virală de tip C puteau primi tratamentul antiviral. Din luna iulie niciun

pacient diagnosticat cu hepatită C nu a mai avut acces la tratament, deși negocierile noului contract cost/volum/rezultat s-au încheiat la data de **24.08.2021**.

În ciuda faptului că **statul are obligația de a garanta cetățenilor săi dreptul constituțional la viață și la sănătate**, iată că **din data de 30 iunie 2021**, dată până la care contractele au fost prelungite succesiv, prin acte adiționale, **pacienții cu hepatită cronică virală C nu au mai putut beneficia de tratament decontat/compensat**. Lipsa tratamentului înseamnă agravarea bolii. Lipsa tratamentului înseamnă ajungerea la complicații și cazuri grave de ciroză, de cancer hepatic, și, implicit, costuri mult mai mari atât pentru pacient, cât și pentru sistemul de sănătate. Lipsa tratamentului înseamnă complicații amenințătoare pentru viața acestor pacienți și chiar decese. Toate acestea, în condițiile în care hepatitele virale sunt boli infecțioase vindecabile, dacă statul răspunde imediat prin asigurarea tratamentului antiviral acestor pacienți și prin asigurarea continuității lui. **Or, din luna iulie, pacienții cu hepatită C nu au mai avut nicio soluție terapeutică.**

Dacă în trecut discontinuitățile în asigurarea tratamentului necesar pacienților diagnosticați cu hepatită C erau date de pauzele între contractele cost-volum-rezultate, iată că de data aceasta **negocierile s-au încheiat încă din data de 24 august 2021**, dată la care Comisia de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat, a adus la cunoștință Ministerului Sănătății, CNAS și ANMMDMR **finalizarea procesului de negociere pe aria terapeutică VHC**. Cu toate acestea, proiectul de Hotărâre de Guvern pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului 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, este avizat negativ de Ministerul Finanțelor, iar după data de **28 octombrie 2021 Ministerul Sănătății nu a mai retransmis proiectul de act normativ în vederea avizării**.

Pacienților cu hepatită C **nu li se oferă nicio perspectivă în ceea ce privește termenul până la care vor putea să se prezinte la medicul curant pentru a primi terapia antivirală**.

În contextul epidemiologic actual, generat de pandemia de Covid-19, pe lângă dificultățile cu care se confruntă pacienții în accesarea serviciilor medicale, lipsa accesului la tratamentul necesar nu face decât să agraveze starea de sănătate a pacienților.

Hepatita este o boală infecțioasă, reprezintă o problemă de sănătate publică, și, cu toate acestea, autoritățile nu au soluționat încă accesul bolnavilor la tratamentul antiviral necesar.

În temeiul art. 34 din Constituția României, privind dreptul la ocrotirea sănătății, statul este obligat să ia măsuri pentru asigurarea igienei și a sănătății publice. Dreptul la ocrotirea

sănătății, ca drept fundamental al persoanei, este un drept complex, și reprezintă, totodată, un drept-creanță, statul având obligația pozitivă generală de a-l garanta efectiv, obligație ce se completează, prin prisma dispozițiilor constituționale ale art. 20 alin. (1), cu obligațiile stipulate în tratatele internaționale privind drepturile omului.

În acest context, în temeiul dispozițiilor art. 59 din Constituția României și ale art. 15 alin. (1) lit. f), art. 24 și art. 26 din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată;

Pentru realizarea scopului constituțional și legal al Avocatului Poporului și anume, apărarea drepturilor și libertăților persoanelor fizice în raporturile acestora cu autoritățile publice, Avocatul Poporului emite prezenta:

RECOMANDARE

1. Ministrul Sănătății, în exercitarea atribuțiilor prevăzute de lege, va dispune cu celeritate măsurile legale și va identifica soluții în vederea deblocării aprobării 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, asigurând astfel **accesul pacienților diagnosticați cu hepatita C la tratamentul antiviral necesar.**

2. Ministrul Sănătății va dispune analizarea cu celeritate a situației accesului la terapie antivirală pacienților diagnosticați cu hepatita C, în contextul respectării dreptului la viață și la sănătate al cetățenilor, având în vedere că **unele dintre terapiile înscrise în listă reprezintă ultima sau singura alternativă terapeutică** pentru acești pacienți.

3. Ministrul Sănătății va informa Avocatul Poporului cu privire la însușirea recomandării și măsurile dispuse, în termen de 30 de zile de la comunicarea acesteia.

Avocatul Poporului,

Renate WEBER

Ministerul Sănătății
Str. Cristian Popișteanu, nr. 1-3
Sector 1
Municipiul București

București, 9 decembrie 2021

