



ROMÂNIA
Avocatul Poporului



Str. Eugeniu Carada , nr. 3, Sector 3, București

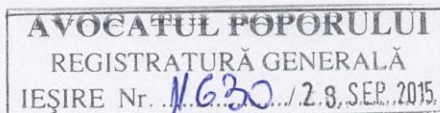
Telefon +40-21-312.71.01 Fax: +40-21-312.49.21 Internet: <http://www.avp.ro> E-mail: avp@avp.ro

Drepturile omului, egalitate de șanse între bărbați și femei, culte religioase și minorități naționale

Nr. 11.630/2015 (se conexează la dosarul nr. 1060/2015)

Domnului Marius – Daniel Brabete

< marius@hepatita-c.net >



Stimate domn,

Vă informăm că petiția dumneavoastră a fost înregistrată la instituția Avocatul Poporului cu nr. 11.630/2015.

În petiție ne solicitați să luăm “măsurile care ne stau la dispoziție pentru urgentarea introducerii noilor terapii privind tratarea hepatitei C.”

Față de problematica ridicată vă prezentăm în rezumat demersurile și acțiunile întreprinse de instituția Avocatul Poporului în acest domeniu:

► Urmare a petițiilor primite¹, instituția Avocatul Poporului *s-a sesizat din oficiu* și s-a adresat Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - A.N.M.D.M. (la Agenție prin două comunicări).

► Întrucât, nu s-a primit nici un răspuns de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Avocatul Poporului a aprobat efectuarea unei **anchete** - în data de 06. 05. 2015.

► **Din conținutul Minutei încheiate cu A.N.M.D.M. și a documentelor puse la dispoziție de aceasta, au rezultat următoarele:**

I. Autoritatea nu a răspuns adreselor noastre întrucât a așteptat finalizarea programului de introducere a noilor tratamente privind hepatita C – partea de program ce ține exclusiv de competența A.N.M.D.M, respectiv:

¹ Un număr de 78 de petiții – până la această dată

1. Ordinul ministrului sănătății nr. 387/2015 a asigurat cadru legislativ pentru implementarea *Programului privind tratarea patologiilor infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice* – inclusiv privind aplicarea noilor tratamente vizând hepatita C - în anexă.

2. În baza Ordinului nr. 387/2015 în lunile aprilie – mai 2015 președintele Autorității a emis Deciziile nr. 365/2015, 366/2015, 367/2015, 375/2015, 381/2015, prin care s-a autorizat posibilitatea *includerii condiționate în Listă²* a 4 medicamente din gama noilor tratamente privind hepatita C.

3. Autoritatea a transmis adresele către C.N.A.S. - prin care s-au comunicat deciziile președintelui Autorității.

II. Privind următoarea etapă – potrivit precizărilor A.N.M.D.M., aceasta este de competență exclusivă a C.N.A.S., cunoscându-se faptul că:

1. Ministerul Sănătății a numit Comisia de expertiză în domeniu – pentru elaborarea procedurilor (condițiile în care asigurații vor beneficia de noile tratamente).

2. În paralel, C.N.A.S. a elaborat o nouă metodologie de achiziții (cost/volum/rezultat).

► În data de 13 mai 2015 instituția Avocatul Poporului a transmis o comunicare Casei Naționale de Asigurări de Sănătate - C.N.A.S., în care s-a solicitat o “Foaie de parcurs” privind implementarea programului privind tratarea patologiilor infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice³ (respectiv punerea în aplicare a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 387/2015), și informarea instituției Avocatul Poporului a datei când primul pacient bolnav de hepatita C va beneficia efectiv de noile tratamente.

► Întrucât în răspunsul transmis C.N.A.S. nu a prezentat și o “Foaie de parcurs” privind implementarea noului program privind tratarea hepatitei C și în condițiile intrării în vigoare a OUG nr. 12/2015 - care asigura cadrul legal pentru ca noile tratamente

² 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, cu modificările și completările ulterioare

³ Vizează mai multe boli infecțioase - în afară de hepatita C - inclusiv Ebola.

privind hepatita C să poată fi implementate încă din acest an, Avocatul Poporului a emis *Recomandarea nr. 7/2015* prin care s-a solicitat:

1. *Casa Națională de Asigurări de Sănătate va lua de îndată măsuri de aplicare a prevederilor O.U.G. nr.12/2015 referitor în special la finalizarea procedurilor de încheiere a contractului între unul din deținătorii autorizației de punere pe piață a noului produs privind tratarea hepatitei C și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile legii.*

2. *Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate va informa Avocatul Poporului în privința măsurilor luate.*

Recomandarea nr. 7 din 1 iulie 2015 - emisă de Avocatul Poporului, se poate vizualiza/descărca (de) pe site-ul instituției www.avpoporului.ro Secțiunea *Recomandări*.

Prin adresa nr. 10.159 din 29 iulie 2015 C.N.A.S. ne-a transmis răspunsul la Recomandare – răspuns atașat în anexă.

De asemenea, Instituția Avocatul Poporului a monitorizat toate informațiile apărute în mass-media (după primirea răspunsului) privind finalizarea procesului de introducere a noilor terapii referitoare la tratarea hepatitei C (interferon free) – sinteză în anexă.

Cu stimă,

Adjunct al Avocatului Poporului

Erzsébet DÁNÉ



Babiu 7

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE**Calcea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@casan.ro Tel. 0372.309.270, Fax 0372.309.231

P/6425/ 28.07.2015

AVOCATUL POPORULUI

REGISTRATURĂ GENERALĂ

INTRARE Nr. 10159 29.IUL 2015

CĂTRE,

AVOCATUL POPORULUI

Str. Eugeniu Carada, nr. 3, sect. 3 București

În atenția: Domnului Victor CIORBEA

Avocatul Poporului

Urmare adresei dumneavoastră nr. 8712/01.07.2013, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Cabinet Președinte cu nr. P/6425/02.07.2015, vă comunicăm următoarele:

Așa cum v-am precizat în adresa noastră nr. P/4627/25.05.2015, urmare emiterii, de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a unui număr de 47 de decizii de includere condiționată în Lista de medicamente aprobată prin HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentele ce au îndeplinit cumulativ următoarele condiții:

- deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia și-a exprimat disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere
- medicamentul îndeplinește criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, respectiv criteriul de prioritizare nr.1, "medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică (...)", în limita sumei prevăzute la art. 2 alin. (1) din OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare;

s-a demarat procesul de negociere a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat în baza cărora medicamentele mai sus menționate să poată fi incluse în Lista de medicamente de care beneficiază asigurații în sistemul de asigurări sociale din România.

În cadrul procesului de negociere, atât Comisia de negociere cât și cea de reevaluare a negocierii (care analizează contestațiile formulate de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora) trebuie să respecte toate etapele prevăzute în legislația în vigoare respectiv *Ordonanța de Urgență nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății*, cu modificările și completările ulterioare și *Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 3/1/2015 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de*

implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost- volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare.

La momentul actual, procesul de negociere se desfășoară într-un ritm susținut atât în ceea ce privește moleculele implicate în terapia fără interferon a hepatitelor cronice virale C și a cirozei hepatice C cât și în ceea ce privește medicamentele cu indicații în afecțiuni oncologice, atenția Comisiei de negociere fiind distribuită în mod egal celor două arii terapeutice, astfel încât să nu apară nicio discriminare între asigurații cu hepatită cronică virală C/ciroză hepatică C și asigurații cu afecțiuni maligne.

Suplimentar față de aceste arii terapeutice, Comisia de negociere a solicitat clarificări structurilor de specialitate ale Ministerului Sănătății cu privire la moleculele destinate tratamentului diabetului zaharat, afecțiunilor reumatologice, afecțiunilor aparatului cardiovascular pentru care există decizii de includere condiționată în Listă și care pot face obiectul procesului de negociere în condițiile în care acestea îndeplinesc criteriile de priorizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, în limita sumei prevăzute la art. 2 alin. (1) din actul normativ mai sus menționat.

În cazul particular al moleculelor cu indicații în terapia fără interferon a hepatitelor cronice virale C și a cirozei hepatice C prezentăm mai jos stadiul actual al procesului de negociere:

Începând cu data de 10.06.2015 (data deschiderii procesului de negociere pentru toate medicamentele cu aceasta indicație), au avut loc mai multe întâlniri cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora. Ca urmare a discuțiilor purtate, au fost prezentate succesiv oferte îmbunătățite și au fost identificate și situații particulare, partenerii de negociere cerând clarificări (motiv pentru care, Comisia de negociere, în vederea asigurării unui proces de negociere corect, a solicitat puncte de vedere instituțiilor abilitate (de ex. Consiliul Concurenței, Ministerul Sănătății).

Subliniem faptul că, finalizarea procesului de negociere depinde de oferta finală a DAPP⁴ și clarificarea tuturor situațiilor identificate pe parcursul negocierii. Menționăm că, potrivit legislației în vigoare, termenul maxim de finalizare a procesului de negociere este de maxim 3 luni de la data inițierii negocierii (aspect adus la cunoștința DAPP de la prima întâlnire cu aceștia).

După finalizarea procesului de negociere, în conformitate cu actele normative amintite mai sus, trebuie parcurse următoarele etape:

1. În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii procesului de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora vor depune la Casa Națională de Asigurări de Sănătate documentația care va sta la baza încheierii contractului;
2. În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la depunerea documentației de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora, Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau, după caz, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății, pentru

... documentația autorizației de punere pe piață

- medicamentele incluse condiționat în programele naționale de sănătate derulate de Ministerul Sănătății, elaborează contractul cost-volum/cost-volum-rezultat;
3. Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în calitate de autoritate competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, prin includerea medicamentelor pentru care s-a încheiat contract cost - volum/cost -volum -rezultat;
 4. Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă.

De asemenea, precizăm că medicamentele cu indicație în terapia fără interferon a hepatitelor cronice virale C/cirozei hepatice C care vor fi incluse în Lista de medicamente aprobată prin hotărâre a Guvernului, se vor regăsi în secțiunea C1 corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință. Astfel este de menționat că aceste medicamente nu sunt destinate tratamentului unor boli care fac obiectul programelor naționale de sănătate cu scop curativ (așa cum sunt ele definite în HG 206/2015 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2015 și 2016), iar procesul de negociere nu se desfășoară ca o achiziție publică supusă prevederilor OUG 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Vasile CIURCHEAȘ





Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Comunicat de presă

În data de 9 septembrie 2015 s-a încheiat procesul de negociere a contractelor tip cost-volum-rezultat pentru moleculele cu indicații în terapia fără interferon a hepatitelor cronice virale C și a cirozei hepatice, negocieri inițiate în data de 10 iunie 2015.

Negocierile s-au desfășurat între Comisia de negociere a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat și deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP) a moleculelor cu indicații în terapia fără interferon.

În cadrul procesului de negociere a avut loc un număr de 33 de ședințe de negociere directă.

Convocările firmelor participante la negocieri s-au efectuat în același timp și s-a utilizat același mod de transmitere a invitației. Negocierile s-au purtat simultan sau la maxim 1-2 zile distanță.

După termenul legal de 15 zile în care compania câștigătoare depune documentația pentru încheierea contractului, iar CNAS elaborează acest contract, se va încheia propriu-zis contractul cu firma câștigătoare.

Acest contract prevede faptul că CNAS va plăti doar tratamentul pacienților la care se obține rezultat medical. De asemenea, compania câștigătoare va suporta o serie de investigații: viremii de inițiere și finale ale pacienților și fibroscan pentru stabilirea gradului de fibroză.

De asemenea, semnatarea contractului va susține un program de monitorizare a pacientului pentru a garanta rezultatul medical.

Săptămâna viitoare, comisia de experți pentru afecțiuni hepatice din cadrul CNAS se va întruni pentru a stabili procedura de aprobare a dosarelor, precum și documentele necesare a fi depuse la dosar (referate, consimțământul informat etc.).

Această procedură va fi comunicată caselor de asigurări de sănătate.

Comisia de negociere a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat are în componență șapte membri: doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății, un reprezentant al ANMDM și patru reprezentanți ai CNAS.

Procedura prevede că după încheierea contractelor, medicamentele urmează să intre condiționat în lista de medicamente compensate și gratuite.

"Contractul cost-volum rezultat va fi încheiat pe o perioadă de un an. Noul tratament pentru hepatita C va fi administrat bolnavilor cu stadiul IV de fibroză și fără alternativă terapeutică", a declarat Vasile Ciurchea, președintele CNAS.

Contractele vor intra în vigoare începând cu data de 1 a lunii următoare publicării în Monitorul Oficial a Hotărârii de Guvern care va prevedea modificarea actualei liste de medicamente compensate și gratuite, prin includerea acestor noi molecule.

"Tratamentul trebuie să fie corect administrat, monitorizat foarte atent de către medicul specialist și medicul de familie, pentru ca virusul să nu devină rezistent la tratament, iar pacientul să nu ajungă în situația în care nu mai există soluție pentru boala sa", a declarat Nicolae Băncicioiu, ministrul Sănătății.

"Niciun stat, indiferent câți bani are, nu își poate permite în acest moment să trateze toți pacienții infectați cu virusul hepatitei C. România este printre primele țări europene care introduce noua terapie", a mai declarat ministrul Sănătății.

La finalul lunii aprilie 2015, șapte molecule fără alternativă terapeutică pentru afecțiunile oncologice au primit decizie pentru intrarea condiționată în lista de medicamente compensate și gratuite:

- Pentru două din aceste molecule, care se utilizează în tratamentul cancerului pulmonar și al sarcomului de țesuturi moi, au fost încheiate contracte cost-volum în data de 2 septembrie 2015;
- Pentru o moleculă care se administrează în tratamentul melanomului malign s-a finalizat procesul de negociere și urmează încheierea contractului cost-volum;
- Pentru alte patru molecule, procesul de negociere se încheie astăzi. Din acestea, două molecule sunt utilizate în tratamentul cancerului de prostată, iar celelalte două în tratarea melanomului malign.

"Este o noutate pentru CNAS acest tip de contracte. Am urmărit ca procesul de negociere să fie echitabil și transparent pentru toți participanții la procesul de negociere. Pe parcursul acestui proces am avut consultări cu Consiliul Concurenței, în vederea respectării cadrului de reglementare în domeniul practicilor concurențiale. Interesul nostru a fost ca prin încheierea acestor contracte să asigurăm pacienților accesul la tratamente inovatoare", a mai declarat președintele CNAS.

Pentru toate aceste molecule vor fi elaborate protocoale terapeutice care urmează să fie aprobate de către comisiile de experți ale CNAS.

Bănicioiu: Noul tratament pentru hepatită C trebuie luat corect, altfel virusul devine rezistent

Noul tratament pentru hepatită C, fără interferon, trebuie administrat corect și monitorizat de medicul specialist și medicul de familie pentru că altfel virusul capătă rezistență la tratament, fără să mai existe soluție pentru această boală, a declarat, joi, ministrul Sănătății, Nicolae Bănicioiu.

"Niciun stat, indiferent de câți bani are, nu își poate permite în acest moment să trateze toți pacienții cu virus C. România este printre primele țări europene care introduc noua terapie. Totuși, atragem atenția că tratamentul trebuie să fie luat corect de către pacient, așa cum i-a indicat medicul și totodată monitorizat atent de către medicul specialist și medicul de familie. Dacă tratamentul nu este luat corect, virusul devine rezistent la medicament și nu mai există soluție pentru boala sa", a declarat Nicolae Bănicioiu.

Ministrul Sănătății a anunțat că miercuri s-a încheiat negocierea contractelor tip cost-volum pentru moleculele cu indicații în terapia fără interferon a hepatitelor cronice virale C și a cirozei hepatice, inițiată în data de 10 iunie 2015.

"Negocierile s-au desfășurat între comisia de negociere a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat și Deținătorii de Autorizații de Punere pe Piață (DAPP) a moleculelor cu indicații în terapia fără interferon. În cadrul procesului de negociere au avut loc 33 de ședințe de negociere directă. Convocările firmelor participante la negocieri s-au efectuat în același timp și s-a utilizat același mod de transmitere a invitației. Negocierile s-au purtat simultan sau la maxim una-două zile distanță", a spus ministrul Sănătății.

El a explicat că după termenul legal de 15 zile, în care compania câștigătoare depune documentația pentru încheierea contractului, iar Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) elaborează acest contract, se va încheia propriu-zis contractul cu firma câștigătoare.

Potrivit contractului, CNAS va plăti doar tratamentul pacienților la care se obține rezultat medical. De asemenea, compania câștigătoare va suporta o serie de investigații: viremiile de inițiere și finale ale pacienților și fibroscan pentru stabilirea gradului de fibroză, a mai spus Bănicioiu.

Totodată, compania care va distribui medicamentele va susține un program de monitorizare a pacientului pentru a garanta rezultatul medical.

"Săptămâna viitoare, comisia de experți pentru afecțiuni hepatice din cadrul CNAS se va întruni pentru a stabili procedura de aprobare a dosarelor, precum și documentele necesare a fi depuse la dosar (referate, consimțământul informal). Această procedură va fi comunicată caselor de asigurări de sănătate. Comisia de Negociere a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat are în componență șapte reprezentanți: doi

reprezentanți ai Ministerului Sănătății, un reprezentant al ANMDM și patru reprezentanți ai CNAS", a continuat Bănicioiu.

Potrivit acestuia, procedura prevede ca după încheierea contractelor medicamentele să intre condiționat în lista de medicamente compensate și gratuite.

Contractele intră în vigoare începând cu data de 1 a lunii următoare publicării în Monitorul Oficial a Hotărârii de Guvern care prevede modificarea actualei liste de medicamente compensate și gratuite prin includerea acestor noi molecule.

La rândul său, președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS), Vasile Ciurchea, a ținut să precizeze că acest contract cost-volum-rezultat va fi încheiat pe o perioadă de un an.

"Noul tratament pentru hepatită C va fi administrat bolnavilor cu stadiul 4 de fibroză post-transplant și care nu au alternativă terapeutică, iar la sfârșitul anului luăm în calcul introducerea în tratament a pacienților cu fibroză 3", a mai spus Ciurchea.

Alexandru Oproiu, președintele comisiei de specialitate a CNAS, a precizat, la rândul său, că numărul bolnavilor din România infectați cu virusul hepatitei C este de aproximativ 600.000, prevalența infecției cu virus hepatitic C fiind de 3,2%, potrivit studiilor.

"Asta înseamnă că respectivele persoane au în sânge anticorpi antihepatită C, dar dintre aceste persoane care au infecție cu virus hepatitic C 85% au infecție activă, restul de 15% eradicând virusul cu ajutorul propriului organism. În acest context, se poate spune că în România sunt cam 530.000 de pacienți cu infecție virală activă, dar 50.000 sunt pacienți care au făcut deja tratament sau nu au răspuns tratamentului, iar 5.000 așteaptă tratament. Restul nu sunt diagnosticați. Altfel spus, 88,8% dintre bolnavii cu hepatită C nu știu că au hepatită C, boală cunoscută și sub denumirea de «ucigașul silențios». Atunci când apar simptomele, pacientul are deja ciroză hepatică cu virus C. Cu acest nou tratament care va fi introdus prin efortul CNAS și al MS, vom vorbi de prima boală virală care va dispărea prin tratament", a mai spus prof. Alexandru Oproiu.

El a ținut să precizeze că nicio țară din lume nu-și permite să trateze toți bolnavii cu această infecție.

"Bolnavii vor semna un angajament prin care vor respecta tratamentul. Există pericolul ca pacientul să nu respecte exact indicațiile de tratament, adică să ia concomitent două medicamente. Dacă va lua doar un singur medicament din cele două, există riscul ca să apară rezistența virusului la acest tratament și să nu se mai vindece niciodată. Nu prețul medicamentului este important ci ca pacientul să se vindece", a mai spus prof. Oproiu.

Aproximativ 5.000 de pacienți cu hepatită C sunt primii care vor primi tratament fără interferon, întrucât negocierile pentru achiziția cost-volum a acestor medicamente a fost încheiată, România obținând cel mai mic preț din Europa, declara, miercuri, ministrul Sănătății, Nicolae Bănicioiu.

Dosarele pacienților vor putea fi depuse începând de la sfârșitul acestei luni.