

DREPTUL LA VIAȚĂ

- **TRATAMENTE MEDICALE**
- **LISTA MEDICAMENTELOR COMPENSATE**

CULEGERE DE PRACTICĂ JUDICIARĂ

Selecții realizate de
ROXANA MARIA CĂLIN, judecător, Tribunalul București
DRAGOȘ CĂLIN, judecător, Curtea de Apel București



EDITURA UNIVERSITARĂ
București, 2020

Cuprins

Cuvânt înainte	15
1. Ordonanță președințială. Finalizarea procesului de negociere și încheierea contractului de tip cost - volum țin de interesul legitim privat al deținătorilor de autorizație de punere pe piață a medicamentelor care participă la procesul de negociere și nu este un atribut exclusiv de putere al autorităților publice de a emite astfel de decizii finale de includere condiționată în lista medicamentelor compensate, în condițiile în care aceștia nu doresc finalizarea procesului de negociere	25
<i>Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 1231 din 28 martie 2017</i>	
2. Începând cu data intrării în vigoare a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 861/2014, evaluarea tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din respectiva listă, este un proces continuu prin care se asigură accesul bolnavilor la medicamente în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate. Demonstrarea intervenirii unei amânări, respectiv a unui eșec al negocierilor dintre autoritățile publice și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață este determinantă pentru evaluarea conduitei părților	31
<i>Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 831 din 3 martie 2017</i>	
3. Analiza cererii de includere necondiționată în Listă nu poate fi făcută decât în raport cu normativele în vigoare la momentul analizei. Faptul că actualmente includerea necondiționată în Listă a medicamentului propus de reclamantă nu mai este posibilă tocmai prin aplicarea principiului „tempus regit actum” nu conduce însă la ideea lipsei unui remediu efectiv în sensul art. 13 din CEDO pentru reclamantă de a pretinde și dobândi în condițiile legii despăgubiri pentru dauna suferită ca urmare a neinclusiunii medicamentului propus de aceasta în Listă la momentul adoptării deciziei vătămătoare de către autoritatea intimată.....	36

4. Ținând cont de circumstanțele concrete ale cazului (gravitatea bolii, stadiul avansat în care se află, costul foarte ridicat al tratamentului și constrângerea financiară evidentă în care se află reclamantul), dreptul invocat de acesta (dreptul la viață) se poate realiza în concret numai prin extinderea indicației terapeutice pentru Trastuzumab (Herceptin) și la afecțiunea cancer gastric metastatic cu HER2 pozitiv (pe lângă indicația pentru cancer mamar), astfel încât medicamentul să poată fi compensat... 45

Curtea de Apel București, Secția a VIII-a Contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 4034 din 14 decembrie 2016

5. Ordonanță președințială. Medicamentul având DCI Pembrolizumabum inclus de CNAS pe lista medicamentelor decontate 100% pentru afecțiuni oncologice similare. Recomandarea medicilor curanți pentru a efectua tratamentul cu acest medicament care funcționează pentru afecțiunea reclamantei. Analiză eronată a condiției neprejudicării fondului/aparenței dreptului deoarece nu a fost parcursă vreo etapă a procedurii reglementate prin Ordinul nr. 861/2014 în ceea ce privește afecțiunea de care suferă reclamanta. Constatere eronată în sensul că, în situația acestor acțiuni, instanța de judecată s-ar substitui instituțiilor specializate în ce privește prescrierea ariei de utilizare a unui medicament, pentru a gira utilizarea acestuia de către reclamantă, prin admiterea acțiunii acesteia, în afara testelor medicale de specialitate, consacrate în cercetarea medicală și farmaceutică. 52

Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 1027 din 27 decembrie 2019, definitivă prin Decizia nr.1564 din 11 martie 2020 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de Contencios Administrativ și Fiscal

6. Ordonanță președințială. Medicamentul Avastin, conform rezumatului caracteristicilor produsului, este autorizat pentru indicațiile terapeutice: cancer de colon sau de rect care este metastazat; cancer de sân metastazat; cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici; cancer renal; cancer ovarian epitelial, fără însă a fi autorizat și pentru indicația în tratamentul formațiunii tumorale-parieto-occipitale. Aparența dreptului, privită din perspectiva utilității terapiei cu molecula în discuție și a șanselor reale de reușită a tratamentului solicitat de recurenta reclamantă, este justificată în cauză, a reținut instanța de recurs – Înalta Curte de Casație și Justiție. Rezultă din cuprinsul prospectului medicamentului, depus la dosarul de recurs, contrariul și anume indicația terapeutică în cazul glioblastomului recidivat, indicație recunoscută începând cu luna decembrie 2017 de alte state. 62

Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 4242 din 26 septembrie 2019

7. Ordonanță președințială. S-a solicitat asigurarea tratamentului medical gratuit, în mod provizoriu, până la soluționarea pe fond a cererii de includere pe Lista medicamentelor decontate a celui vizat. Cererea a fost respinsă considerându-se că nu e îndeplinită condiția vremelniciei solicitat pe motiv că dispunerea tratamentului ar conduce la judecarea fondului. S-a considerat că asigurarea tratamentului presupune ca, în prealabil, acel tratament să fie inclus în lista aprobată prin HG nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare, operațiune pentru care solicitantul trebuie să depună la autoritatea competentă - Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - o documentație de specialitate, complexă, care urmează a fi supusă unei analize de oportunitate lăsată la latitudinea autorităților publice competente din sfera puterii executive, instanța de judecată neputându-se substitui acesteia.

Totuși, obiectul cererii de ordonanță președințială nu l-a constituit includerea medicamentului pe listă, ci doar asigurarea tratamentului, în mod provizoriu până la soluționarea pe fond a acțiunii privind aducerea la îndeplinire a obligației de trecere a medicamentului în listă. 69

Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 871 din 2 martie 2018

8. Ordonanță președințială. Prețul ridicat al medicamentului solicitat și procedura îndelungată necesară includerii acestuia în lista medicamentelor compensate pentru afecțiunea de care suferă reclamantul justifică urgența luării măsurilor care se impun prin care să fie asigurat medicamentul respectiv în regim de compensare 100% 77

Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 381 din 31 ianuarie 2019

9. Ordonanță președințială. Dispunerea măsurii provizorii de asigurare a hrănirii intravenoase zilnice, conform indicațiilor medicului curant, iar în subsidiar, decontarea hrănirii intravenoase, în regim de compensare 100% (fără contribuție personală), până la data pronunțării asupra fondului litigiului, este de natură să contribuie la protejarea dreptului la viață al reclamantului, drept consacrat atât de art. 22 din Constituția României, cât și de art. 2 din Convenția europeană privind drepturile și libertățile fundamentale ale omului, căruia îi corespunde obligația corelativă a statului de a asigura respectarea acestui drept prin luarea măsurilor necesare în acest sens 86

Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 5164 din 30 octombrie 2019

10. Ordonanță președințială. Indicația terapeutică pentru care intimatul - reclamant a solicitat tratamentul cu DCI-ul Bevacizumabum, respectiv gliosarcom, neregăsită în protocolul terapeutic corespunzător administrării și monitorizării tratamentului cu DCI-ul respectiv. Îndeplinirea obligației de asigurare a unei asistențe medicale adecvate pacienților nu reprezintă un tratament preferențial. Condiția neprejudicării fondului raportului juridic litigios decurge atât din condiția referitoare la caracterul provizoriu al măsurii ce urmează a fi dispusă, cât și din prevederea legală conform căreia ordonanța va putea fi dată chiar și atunci când există judecată asupra fondului..... 96

Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 3269 din 12 iunie 2019

11. Ordonanță președințială. Obligarea părților pârâte la asigurarea în favoarea reclamantului a medicamentului litigios pentru un interval limitat de timp nu implică măsuri care să rezolve litigiul în fond și nici să facă imposibilă restabilirea situației de fapt. Aparența de drept rezultă din existența unui aviz pozitiv de includere a medicamentului solicitat în Lista medicamentelor compensate, rezultat din datele transmise de CNAS dar și din informațiile de pe site-ul autorității..... 110

Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 5047 din 24 octombrie 2019

12. Reclamantii nu mai justifică un interes în susținerea acțiunii introductive, respectiv un folos practic, material sau moral la care să fie îndrituiți a spera în eventualitatea pronunțării unei soluții favorabile, atât timp cât medicamentul Yervoy (DCI Ipilimumabum) a fost inclus în sublista corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%..... 117

Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 3574 din 26 octombrie 2018

13. Ordonanță președințială. Obligare CNAS la acordarea, pe bază de prescripție medicală, în regim de compensare 100% a unor medicamente. Având în vedere gravitatea bolii, precum și prețul prohibitiv al tratamentului solicitat, lipsa asigurării acestor medicamente îi pune în pericol chiar dreptul reclamantului la viață, garantat de Constituția României..... 124

Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 2865 din 4 octombrie 2016, definitivă prin Decizia nr. 45

din 10 ianuarie 2019 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal

14. Câtă vreme criteriile de includere în listă sunt fundamentate în mod obiectiv, alegerea acestora intră în marja de apreciere a legiuitorului român, fie că acesta își exercită atribuția la nivel principal, delegat sau secundar, aparținând autorității legislative și executive să stabilească politica în materie de finanțare a programelor în sănătate, instanța de judecată fiind abilitată doar să verifice aplicarea normelor legale existente, iar nu să le adopte ori să le modifice 133

Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 1499 din 26 aprilie 2017, definitivă prin Decizia nr. 47 din 10 ianuarie 2019 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal

15. Ordonanță președințială vizând asigurarea tratamentului gratuit cu medicamentul Erivedge. În favoarea reclamantului nu există aparența de drept, având în vedere că medicamentul în discuție a fost supus evaluării de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale obținând 50 de puncte și nu este recomandat pentru indicația terapeutică vizată de reclamant, aducând un beneficiu clinic minor comparativ cu celelalte terapii existente..... 146

Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 4481 din 5 noiembrie 2018, definitivă prin Decizia nr. 2702 din 22 mai 2019 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal

16. Ordonanță președințială. Obligarea la asigurarea medicamentului Avastin pe baza de prescripție medicală, în regim de compensare de 100%. Gravitatea bolii (tumoră cerebrală temporo-parietală stânga operată - Glioblastom) impune administrarea medicației prescrise de medicii specialiști, viața reclamantului fiind în mod evident pusă în mare pericol..... 151

Curtea de Apel Galați, Secția contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 175 din 2 decembrie 2019

17. Ordonanță președințială. Obligarea pârâților la asigurarea către asigurații indicați mai sus a medicamentului SYNAGIS pe bază de prescripție medicală, în regim de compensare 100%. Neadministrarea medicamentului ar aduce grave probleme de sănătate minorei diagnosticată cu boala pulmonară cronică a prematurului, probleme ireversibile, atât de natură respiratorie dar și infecțioasă și, față de vârsta

fragedă a fetei, astfel de afecțiuni fiind de natură a-i pune în pericol viața. Imposibilitatea, pentru părinții reclamânți, de a achita contravaloarea medicamentului 157

Curtea de Apel Galați, Secția contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 68 din 2 aprilie 2019, definitivă prin Decizia nr.4137 din 19 septembrie 2019 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal

18. Ordonanță președințială. Obligarea pârâților la asigurarea către reclamantă cu diagnostic stabilit scleroza multiplă recidivantă, pe bază de prescripție medicală, în regim de compensare 100% (fără contribuție personală), a medicamentului Fingolimod (denumire comercială Gylenia). Costul medicamentelor necesare reclamantei pentru a întârzia evoluția bolii și pentru a evita episoadele de criză severă presupune un efort financiar major, imposibil de suportat. Aceste costuri se constituie într-un obstacol important pentru accesul reclamantei la terapie, în contextul în care orice întârziere poate aduce consecințe grave în evoluția maladiei..... 164

Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 95 din 5 aprilie 2019, definitivă prin Decizia nr.4622 din 10 octombrie 2019 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal

19. Ordonanță președințială. Asigurarea către reclamant, pe bază de prescripție medicală, în regim de compensare 100% (fără contribuție personală), a medicamentului Ocrelizumab. Preț deosebit de ridicat care îl pune pe reclamant în imposibilitatea de a-l achiziționa din resurse proprii. Neadoptarea, până la data pronunțării, a unei decizii de includere sau de neinclusiune definitivă sub aspectul listei aprobate prin HG nr. 720/2008, termenul maxim de adoptare a acesteia fiind depășit. ... 172

Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 157 din 17 ianuarie 2019, definitivă prin Decizia nr. 4764 din 16 noiembrie 2019 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal

20. Ordonanță președințială. Condiția „aparenței dreptului” este îndeplinită, având în vedere că medicamentul Nivolumab (denumite comercială Opdivo) este autorizat pentru punerea pe piață, inclusiv în România, prin procedura centralizată la nivelul Uniunii Europene” pentru indicația terapeutică „monoterapie pentru tratamentul limfomului Hodgkin clasic recidivat sau refractar după transplant autolog de celule stem și tratament cu brentuximab vedotin la adulți”,

dar pentru ca pacienții să poată beneficia de acest medicament cu titlu gratuit trebuie să se adopte o decizie (hotărâre de Guvern) de includere pe Lista de medicamente compensate. 189

Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 315 din 27 iunie 2019, definitivă prin Decizia nr. 4825 din 16 octombrie 2019 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal

21. Ordonanță președințială. La data soluționării cererii de chemare în judecată, în legătură cu medicamentelor Dabrafenib (denumire comercială Tafinlar) și Tramenitib (denumire comercială Mekinist) nu există nicio decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind includerea ori nu în listă pentru cele două diagnostice ale reclamantei. Eventuala obligare a părților pârâte la asigurarea în favoarea reclamantei a medicamentelor Dabrafenib (denumire comercială Tafinlar) și Tramenitib (denumire comercială Mekinist) pentru un interval limitat de timp nu implică măsuri care să rezolve litigiul în fond și nici să facă imposibilă restabilirea situației de fapt. 206

Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 377 din 8 august 2019, definitivă prin Decizia nr. 865 din 13 februarie 2019 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal

22. Ordonanță președințială. Condiția aparentei dreptului constatată neîndeplinită deoarece producătorul medicamentului nu ar fi înregistrat la autoritățile europene de profil farmaceutic nicio cerere pentru a autoriza punerea în piață a acestui medicament pentru tratamentul astrocitomului anaplastic, a glioblastomului sau oligodendrogliomului, ca atare nu îl recomandă pentru aceste categorii de boală canceroasă. Ignorarea aspectului că medicii curanți au recomandat reclamantelor continuarea terapiei cu medicamentul vizat. Analiză inutilă a procedurii introducerii pe lista DCI a medicamentului, deși obiectul cauzei era asigurarea tratamentului în regim compensatoriu 100%, provizoriu, până la soluționarea acțiunii vizând includerea în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale a medicamentului Bevacizumab (denumite comercială Avastin) pentru indicația terapeutică Glioblastom. Notă: Prin decizia din 05.06.2020, Înalta Curte de Casație și Justiție a casat în parte sentința pronunțată și în rejudecarea cauzei, a admis cererea de ordonanță președințială 223

Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 31 din 14 ianuarie 2020

23. Ordonanță președințială. Presupusele tratamente alternative, cu medicamente ce există deja în lista medicamentelor compensate, nu au nicio relevanță, aprecierea celui mai bun tratament pentru fiecare pacient făcându-se prin prisma situației acestuia, iar nu prin raportare la cazul altor pacienți..... 238

Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 387 din 8 august 2019, definitivă prin Decizia nr. 170 din 15 ianuarie 2020 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal

24. Ordonanță președințială. Neacordarea tratamentului nu este determinată de lipsa dreptului reclamantului la compensarea 100% a acestui medicament ci din considerente de ordin administrativ, respectiv neelaborarea protocoalelor terapeutice, de autoritățile pârâte. Or, nu se pot invoca procedurile administrative pentru a se întârzia acordarea unui drept sau interes legitim și nu poate fi refuzată aplicarea tratamentului medical reclamantului, în regim de urgență, doar pentru nefinalizarea unor proceduri administrative 253

Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 3780 din 29 noiembrie 2016, definitivă prin Decizia nr. 3054 din 18 octombrie 2017 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal

25. Ordonanță președințială. Asigurarea tratamentului gratuit cu (i) Abraxane (DCI - Paclitaxelum), (ii) Avastin (DCI - Bevacizumabum), (iii) Kevtruda (DCI - Pembrotizumabum), (iv) Carboplatin (DCI - Carboplatnum) pentru carcinom mamar triplu negativ metastazat de grad IV. Nu se poate reține imposibilitatea de executare a sentinței pe motiv că medicamentele nu se comercializează pe piața liberă, ci doar în anume unități spitalicești, de vreme ce există posibilități prin care reclamanta să beneficieze de respectivul tratament compensat 100%, medicamentele existând, fiind furnizate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate, dar pentru alte afecțiuni..... 263

Curtea de Apel Ploiești, Secția de contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 239 din 23 decembrie 2019

26. Un demers procesual nu este rămas fără obiect, în contextul în care evenimentul care justifică o astfel de susținere nu este unul de natură a lipsi de utilitate acțiunea ulterior modificată, precum și față de

împrejurarea că nici până la data pronunțării nu a fost emis un act administrativ prin care să fie realizată o analiză reală și efectivă a criteriilor de includere a DCI-ului în Lista aprobată prin HG nr. 720/2008, decesul reclamantului neconstituind un element care să lipsească de utilitate practică, acordarea temporară a accesului la acest tratament în temeiul unei ordonanțe președințiale conducând la concluzia că urmează a fi ulterior confirmată pe fond în contextul în care refuzul pârâților a fost unul emis în mod nejustificat 278

Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr.3981 din 12 decembrie 2016

27. Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală din prima zi de îmbolnăvire și de medicamente, în mod nediscriminatoriu. Culpa casei județene de asigurări ca urmare a faptului că a întârziat nejustificat soluționarea cererii, *sine die*, condiționând momentul aprobării tratamentului de anumite criterii de prioritizare care nu puteau produce efecte în lipsa publicării în Monitorul Oficial al României..... 297

Tribunalul Giurgiu, Secția civilă, Decizia civilă nr. 51 din 24 februarie 2016

28. Obligarea Ministerului Sănătății și CNAS de a introduce medicamentul enzalutamida pe Lista medicamentelor decontate, obligarea CNAS să asigure gratuit tratamentul cu enzalutamida pe toată perioada prescrisă de medic. În recurs, constatarea rămânerii fără obiect a pretențiilor de actualizare a listei de medicamente în vederea introducerii enzalutamidei (ca urmare a introducerii în Listă a acesteia) și de asigurare, în mod gratuit a tratamentului cu acest medicament pe perioada prescrisă de medic (ca urmare a decesului reclamantului). Refuzul CNAS și CAS Hunedoara de a-i acorda reclamantului tratamentul gratuit nu reprezintă un refuz nejustificat, motivat de împrejurarea că la momentul solicitării, medicamentul nu era introdus în listă, iar pârâtele nu pot asigura tratament gratuit decât în condițiile H.G. nr. 720/2008. 302

Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 774 din 19 februarie 2019

29. Diagnosticul recurenteii reclamante, pentru care a fost formulată solicitarea de aprobare pentru efectuarea investigației imagistice constând în examen PET-CT, este acela de „neoplasm col uterin”. Atât la data cererii cât și la data soluționării acesteia exista lista afecțiunilor, dar diagnosticul de cancer (neoplasm) de col uterin nu se afla pe listă, acesta fiind singurul motiv, evident întemeiat, pentru care intimata CNAS nu a

avizat investigația în discuție. Omiterea legiuitorului (chiar discutabilă) de a cuprinde în listă, alături de diagnosticul neoplasm de ovar, și pe acela de neoplasm de col uterin, nu este de natură să conducă la concluzia nelegalității deciziei contestate..... 309

Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 1543 din 18 aprilie 2018

30. Obligarea pârâților Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate să emită decizia finală cu privire la includerea/neincluderea medicamentelor Vemurafenibum, Ipilimumabum și Fingolimod în lista aprobată prin H.G. nr. 720/2008. Calitatea procesuală activă a reclamantei Asociația „A.” al cărei statut, prevede promovarea și protejarea intereselor comune ale pacienților suferinzi de afecțiuni cronice și asigurarea integrării socioprofesionale a acestora, în condițiile legii 317

Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 3292 din 12 octombrie 2018

31. Transplantul de celule stem nu se număra printre serviciile care fac parte din pachetul de servicii de bază din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România. Ordinul nr. 1591/1110 din 2010 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate pentru anii 2011 și 2012 stabilește că transplantul de celule stem reprezintă un subprogram al programului național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană, care este finanțat din bugetul Ministerului Sănătății. Aceste servicii se numără printre cele care nu sunt suportate de Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și, deci, nu sunt incluse în pachetul de servicii de bază din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România. 325

Curtea de Apel Cluj, Secția a III-a de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 178 din 15 ianuarie 2018

32. Ordonanță președințială. Recunoașterea, cu titlu provizoriu, a dreptului ce derivă din parcurgerea procedurii reglementate de art. 232 din Legea nr.95/2006. Includerea pe Lista medicamentelor compensate a medicamentului Nivolumab 331

Curtea de Apel București, Secția de contencios administrativ și fiscal, Sentința civilă nr. 125 din 23 aprilie 2018

Cuvânt înainte

Volumul de față cuprinde o selecție relevantă a jurisprudenței referitoare la litigiile având ca obiect cererile pacienților, formulate pe cale de ordonanță președințială, de includere a medicamentelor utilizate și necesare tratamentului pentru boli grave și foarte grave, pe Lista cuprinzând denumirile comune internaționale a 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.

Acțiunile formulate de pacienți în aceste litigii, pe cale de ordonanță președințială, privesc în mod variat: obligarea pârâtei la plata unei sume de bani și/sau la aprobarea tratamentului gratuit până la soluționarea definitivă pe fond a aceleiași cereri în sistemul căilor administrative și jurisdicționale, asigurarea unui anumit tratament oncologic cu un anumit medicament; asigurarea de medicamente, pe bază de prescripție medicală în regim de compensare 100%, includerea pe Lista DCI a unor medicamente.

O speță în care instanțele au întemeiat obligația la asigurarea tratamentului solicitat prin ordonanță președințială a privit **dispunerea măsurii provizorii de asigurare a hrănirii intravenoase zilnice, conform indicațiilor medicului curant, iar în subsidiar, decontarea hrănirii intravenoase.** Reclamantul a sesizat o chestiune vizând modalitatea de acordare și decontare a hrănirii intravenoase, susținând că nutriția parenterală este asigurată în România doar în secțiile de anestezie și terapie intensivă a spitalelor, nu și la domiciliul pacientului, împrejurare care, în raport de nevoia reclamantului de a primi zilnic hrana intravenoasă, este o măsură de natură a afecta grav dreptul său la viață (speța 9).

Solicitarea de includere pe Lista DCI a unui anumit medicament, formulată pe cale de ordonanță președințială, a fost respinsă de instanțe. Acestea au analizat condițiile de îndeplinit în cadrul dreptului comun (ordonanța președințială – art. 997 C.pr.civ.) – urgența, neprejudicarea fondului și aparența dreptului. Deși s-au pronunțat în sensul că nu se poate contesta îndeplinirea condiției urgenței în dispunerea ordonanței președințiale, care este îndeplinită cu prisosință în raport de starea medicală, precum și caracterul vremelnic al măsurilor solicitate – acordarea tratamentului în compensare 100%, dar și includerea medicamentelor pe lista DCI, **totuși nu au reținut condiția neprejudicării fondului/aparența dreptului,** din cauză că medicamentele sunt propuse a fi incluse pe Lista DCI de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață – nu și de pacienți, propunerile primind din partea

autorităților cu competență în materie soluții de *incluere necondiționată, de incluere condiționată și de neincluere în listă*, analiza făcându-se prin raportare la evaluări internaționale, la statutul de compensare al DCI în statele membre UE și la costurile terapiei.

În vederea introducerii unor noi DCI-uri în Lista de medicamente, prin OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, s-a prevăzut la art.12 faptul că, pentru medicamentele pentru care, în urma evaluării efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, au fost emise decizii de intrare condiționată în Listă, se pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat în limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în lista mai sus menționată, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum și din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii. În condițiile neîncheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, medicamentele nu vor fi incluse în lista de medicamente aprobată potrivit legii prin hotărâre a Guvernului. Instanțele analizează în a doua situație dacă autoritățile și-au îndeplinit obligațiile legale în cadrul procesului de negociere, respectiv dacă au fost întreprinse demersurile necesare pentru accesul pacienților la terapie.

Prin Anexa 2 lit. b din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 s-a instituit un nou mecanism dublu în ceea ce privește includerea medicamentelor în Listă: includerea necondiționată în Listă; includerea condiționată de existența unui contract cost-volum/cost-volum-rezultat.

Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 prevede în Anexa 2, la lit. b punctele 1 și următoarele, faptul că doar medicamentele care obțin cel puțin 80 de puncte în procesul de evaluare pot fi incluse necondiționat în Lista DCI, în timp ce acelea al căror punctaj este cuprins între 60 și 79 de puncte obțin de la ANMDM o decizie de includere condiționată în Listă și pot fi cuprinse în Lista DCI, doar pe baza unui contract cost-volum sau a unui contract cost-volum-rezultat în limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în lista menționată, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum și din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

În condițiile neîncheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, medicamentele nu vor fi incluse în lista de medicamente aprobată potrivit legii prin hotărâre a Guvernului. Finalizarea procesului de negociere și încheierea contractului de tip cost-volum țin de interesul legitim privat al deținătorilor de autorizație de punere pe piață a medicamentelor care participă la procesul de negociere și nu este un atribut exclusiv de putere al autorităților publice de a emite astfel de decizii finale de includere condiționată în Listă, în condițiile în care aceștia nu doresc finalizarea procesului de negociere.

Scopul urmărit de pacient este să beneficieze efectiv de acordarea, în regim de compensare 100%, a unui anumit tratament cu un anumit medicament – prescris de medici și care este dovedit cu actele medicale ca fiind posibil favorabil, medicament care din cauza procesului de negociere cu deținătorul autorizației de punere pe piață nu este inclus în Lista DCI.

Pacienții nu pot apela în contextul legislativ actual decât la prevederile art. 997 C.pr.civ., din această cauză analiza solicitării de includere în listă a unui medicament putând a se efectua doar în contextul condițiilor impuse de acest text. Instanțele analizează, astfel, existența demersurilor întreprinse de CNAS și Ministerul Sănătății pentru a asigura sprijinul financiar de acordat pacienților prin derularea și încheierea procesului de negociere pentru introducerea pe listă a medicamentelor – fie necondiționat, fie condiționat. Constatarea existenței acestor demersuri conduce la respingerea ordonanțelor președințiale solicitate.

Se constată, din spețele prezentate, că analiza întreprinderii de demersuri pentru încheierea negocierilor nu conduce la un rezultat concret pentru pacienți. Unul din litigiile invocate de CNAS pentru a exemplifica întreprinderea demersurilor pentru negocieri – litigiul având ca obiect a acțiune depusă de CNAS pentru obligarea pârâtului B., reprezentat legal prin distribuitorul medicamentului necesar pentru tratamentul de care au nevoie pacienții oncologici aflați în stare avansată de boală și care nu au alternativă terapeutică, să încheie contractul cost-volum pentru medicamentul Yervoy (denumire comercială Ipilimumabum) – s-a finalizat prin respingerea cererii CNAS, deoarece în cuprinsul variantei de ofertă transmise reclamantei nu era identificat numărul de pacienți eligibil pentru a beneficia de medicamentul Yervoy, aspect pe baza căruia se stabilesc costurile contractului pentru pârâtă, aceasta subliniind faptul că înainte de finalizarea procesului de negociere se impune în mod necesar lămurirea acestui aspect, culpa CNAS în nefinalizarea procesului de negociere fiind evidentă (*sentința civilă nr. 1171/03.04.2017 a Curții de Apel București - Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, definitivă prin nerecurare*).

Pe de altă parte, într-un alt litigiu (până la soluționarea căruia s-a formulat o cerere de ordonanță președințială) având ca obiect o acțiune formulată de Asociația „Alianța pacienților cronici din România”, alături de alte persoane fizice, în contradictoriu cu pârâții Guvernul României, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, pentru includerea unor medicamente pe Sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, COD „P3: Programul național de oncologie” din Anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, instanța a constatat:

„Potrivit art. 6 din Directiva Consiliului 89/105/CEE privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate: „Următoarele dispoziții se aplică în cazul în care un medicament este

cuprins în sistemul național de asigurări de sănătate numai după ce autoritățile competente au decis să includă medicamentul în cauză într-o listă certă a medicamentelor cuprinse în sistemul național de asigurări de sănătate. (1) Statele membre asigură adoptarea de decizii cu privire la cererile depuse în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, de către titularii autorizațiilor de comercializare, privind includerea unor medicamente pe lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, precum și că aceste decizii sunt comunicate solicitanților în termen de 90 de zile de la primirea cererilor. În cazul în care o cerere întemeiată pe dispozițiile prezentului articol poate fi formulată înainte ca autoritățile competente să fi convenit prețul care trebuie perceput pentru produsul respectiv în conformitate cu articolul 2 sau în cazul în care o decizie privind prețul unui medicament și o decizie privind includerea sa în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate sunt luate în urma unei singure proceduri administrative, termenul limită se prelungește cu încă 90 de zile. Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile adecvate. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, termenul limită se suspendă și autoritățile competente informează imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare. În cazul în care un stat membru nu permite formularea unei cereri conform prezentului articol înainte ca autoritățile competente să fi căzut de acord asupra prețului care poate fi perceput pentru produs în conformitate cu articolul 2, statul membru în cauză se asigură că perioada totală de timp necesară celor două proceduri nu depășește 180 de zile. Acest termen limită poate fi prelungit în conformitate cu articolul 2 sau suspendat în conformitate cu dispozițiile paragrafului precedent. (...).

În interpretarea acestor dispoziții, Curtea Europeană de Justiție a stabilit în hotărârea sa din 20 ianuarie 2005 pronunțată în cauza C-245/03 Merck, Sharp & Dohme c. Belgia, că termenul stabilit în primul subparagraf al art. 6 paragraful 1 din Directiva 89/105/CEE este un termen obligatoriu pe care autoritățile naționale nu au dreptul de a-l depăși (pct. 1 din dispozitiv, hotărâre afișată pe www.curia.europa.eu); în aceeași hotărâre, Curtea Europeană a mai arătat că textul menționat nu impune o includere automată a medicamentelor în lista ce intră sub incidența sistemului asigurărilor de sănătate atunci când a fost depășită durată minimă a termenului prevăzut de Directivă. În plus, „dreptul comunitar nu retrage Statelor Membre dreptul de a-și organiza sistemele lor de asigurări sociale (...) și în lipsa armonizării la nivelul Comunității, revine sistemului legislativ intern al Statelor Membre să stabilească circumstanțele în care se acordă beneficiul sistemului de asigurări de sănătate (...)”. (§28) Pe cale de consecință, față de reglementarea Directivei Consiliului 89/105/CEE, astfel cum a fost interpretată în jurisprudența instanței din Luxemburg, obligația care se impune fiecărui stat membru al Uniunii Europene este aceea de a adopta o decizie în termen de 90 de zile de la primirea cererilor privind includerea unor medicamente pe lista celor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, termen ce poate fi prelungit în anumite condiții cu cel mult 90 de zile, fără însă ca nerespectarea acestui termen să dea naștere unui drept la includerea automată a acelor

medicamente în listă, statele păstrându-și potrivit jurisprudenței europene în materie marja de apreciere. Cu toate acestea, încălcarea termenului menționat nu poate rămâne fără efect juridic, întrucât într-un astfel de caz norma europeană însăși rămâne fără efect juridic.

Astfel, în interpretarea curgerii termenelor de evaluare și negociere stabilite prin Ordinele ministrului sănătății nr. 861/2014 și nr. 3/2015, respectiv a termenului total de adoptare a unei decizii în ce privește cererea de includere a medicamentelor în listă, instanța trebuie să aibă în vedere limita instituită prin art. 6 din Directivă, aceasta fiind de 90 de zile de la data cererii, cu posibilitatea de prelungire pentru încă 90 de zile, norma europeană fiind clară și precisă sub acest aspect, lămurit de altfel în jurisprudența instanței din Luxemburg.

În cauză, deși cererile de includere în listă rezultă că au fost formulate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață încă din luna august 2014, până la data soluționării dosarului de față nu a fost adoptată o decizie de includere sau neinclusiune definitivă sub aspectul listei aprobate prin HG nr. 720/2008.

Față de art. 242 alin. 1 din Legea nr. 95/2006 republicată, text potrivit căruia „Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează de către Ministerul Sănătății și CNAS, cu consultarea CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.”, respectiv ale Ordinelor MS nr. 861/2014 și nr. 3/2015, Curtea nu poate concluziona decât că decizia finală este rezultatul competenței partajate a Guvernului României, Ministerului Sănătății, Casei Naționale a Asigurărilor de Sănătate și Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, fiind necesar în acest sens, adică pentru includere în listă, inclusiv manifestarea de voință a primelor trei autorități publice menționate, neputându-se aprecia că decizia indicată de art. 6 din Directiva Consiliului 89/105/CEE ar fi cea emisă la nivelul ANMDM, întrucât efectele juridice se produc doar în urma propunerii MS și a CNAS și a adoptării de către Guvern a unei hotărâri corespunzătoare.

În aceste condiții, termenul de 90 de zile, ce poate fi prelungit excepțional cu încă 90 de zile, se calculează începând cu data formulării cererii de includere în listă și până la data emiterii acelei decizii prin care medicamentul este efectiv inclus în acea listă sau este în mod cert respins. Or, în cauză, o astfel de decizie nu există, deși termenul maxim de adoptare a acesteia a fost deja depășit în mod semnificativ cu aproape încă o dată durata sa. În concluzie, deși părțile reclamante nu au un drept de a solicita includerea moleculelor / medicamentelor indicate în Lista aprobată prin HG nr. 720/2008 cu modificările ulterioare, **acestea au un interes legitim cert de a solicita obligarea autorităților publice deținând competență în materie la definitivarea procedurii reglementate în implementarea Directivei 89/105/CEE, dat fiind că a fost depășit termenul obligatoriu, instituit în acest sens.**

În cauză, deși cererile de includere în listă rezultă că au fost formulate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață încă din luna august 2014, până la data soluționării dosarului de față nu a fost adoptată o decizie de includere sau

neincludere definitivă sub aspectul listei aprobate prin HG nr. 720/2008.” (sentința civilă nr. 3025 din 16.11.2015 a Curții de Apel București - Secția contencios administrativ și fiscal, definitivă prin respingerea de Înalta Curte de Casație și Justiție, prin decizia nr.3598/29.10.2018, a recursurilor formulate de CNAS și Ministerul Sănătății, aceeași soluție fiind adoptată și alt dosar de fond până la soluționarea căruia a fost solicitată emiterea unei ordonanțe președințiale, aceleași statuării fiind reținute în sentința civilă nr. 543/19.02.20216 a Curții de Apel București - Secția contencios administrativ și fiscal).

Necesitatea de a se asigura cât mai rapid un tratament potențial benefic pentru viața și sănătatea persoanei **determină imperativ modificarea legislației în sensul adoptării unei proceduri speciale care să asigure judecarea cu maximă celeritate a cererilor de includere pe Lista DCI a medicamentelor, pe fond.** În condițiile în care astfel de proceduri au fost reglementate pentru achizițiile publice, cu atât mai mult pentru protecția vieții și sănătății persoanelor, se impune reglementarea unei proceduri rapide de judecare a cererilor de asigurare a medicamentelor necesare pentru tratarea bolilor grave și foarte grave, prin compensarea lor și prin includerea în Lista DCI.

Au fost formulate, deopotrivă, și cereri de aprobare a tratamentului gratuit cu un anumit medicament pentru tratarea unei boli grave, medicamentul fiind inclus în Lista medicamentelor decontate, dar cu altă indicație terapeutică decât cea pentru se solicita. O soluție pe care o considerăm pe deplin corespunzătoare principiului asigurării dreptului la viață și la sănătate (a se vedea *sentința civilă nr. 4034 din 14 decembrie 2016, Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal*) a reținut că: „ținând cont de circumstanțele concrete ale cazului, mai exact de gravitatea bolii, stadiul avansat în care se află, costul foarte ridicat al tratamentului și constrângerea financiară evidentă în care se află reclamantul, instanța reține că, în esență, dreptul invocat de acesta îl constituie dreptul la viață, drept care nu se poate realiza însă în concret decât prin extinderea indicației terapeutice, astfel încât medicamentul să poată fi compensat și pentru reclamant, iar acesta să poată continua tratamentul. Procedura este însă una laborioasă, care presupune adunarea de dovezi științifice, tehnice și financiare din surse multiple (spre exemplu, este necesară demonstrarea utilizării produsului pe scară largă la nivelul statelor membre ale Uniunii Europene și menținerea unei abordări unitare, este necesar a se demonstra că DCI fost evaluat de Haute Autorité de Santé, instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Franța și că aceasta a constatat că exista un beneficiu terapeutic important etc.), ceea ce implică o perioadă lungă de timp.”

Instanța a avut însă în vedere că „timpul este exact elementul care lipsește reclamantului, din cauza faptului că boala a fost depistată de foarte scurt timp (vara anului 2016 și după încercări eșuate în România), iar aceasta se află în prezent într-o stare foarte avansată, astfel încât orice întârziere poate avea consecințe deosebit de grave, punând în pericol chiar dreptul la viață al reclamantului. S-a avut în vedere de instanță printre altele că European Medicine