



CONSILIUL NAȚIONAL PENTRU COMBATAREA DISCRIMINĂRII

AUTORITATE DE STAT AUTONOMĂ

HOTĂRAREA nr. 266 din 25.03.2020

Dosar nr: 354/2019

Petiția nr: 3115/07.06.2019

Petentă:

Reclamat: Ministerul Sanatatii

Obiect: discriminare adulti bolnavi de amiotrofie musculară spinală, tip 2, pe criteriul varsta

I. Numele, domiciliul și sediul părților

Numele și domiciliul petentă

1.

Numele și domiciliul reclamat

2. MINISTERUL Sanatatii, cu sediul in Bucuresti, str. Cristian Popisteanu, nr.1, sector 1

II. Obiect și descrierea presupusei fapte de discriminare

3. Petenta, in varsta de 27 de ani, având diagnosticul de amiotrofie musculară spinală, tip 2, gradul 1 de handicap. reclamă faptul că institutiile statului nu au aprobat tratamentul cu medicamentul Spinraza in Romania decat pentru bolnavii in varsta de pana la 18 ani.

III. Citarea părților

4. În temeiul art. 20, alin. 4 din O.G. nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată (în continuare O.G. nr. 137/2000), s-a îndeplinit procedura de citare.

5. Părțile au fost citate pentru data de 01.08.2019 la sediul Consiliului Național pentru Combaterea Discriminării (în continuare CNCD).

IV. Susținerile părților

Susținerile petentei

6. Prin petiția înregistrată la CNCD cu nr. 3115/07.06.2019, petenta, in varsta de 27 de ani, având diagnosticul de amiotrofie musculară spinală, tip 2, gradul 1 de handicap. reclamă faptul că institutiile statului nu au aprobat tratamentul cu medicamentul Spinraza in Romania decat pentru bolnavii in varsta de pana la 18 ani. Boala a debutat la vârsta de 1 an când a început să mearga în picioare iar la vârsta de 9 ani boala a avansat foarte repede, devenind dependentă de un cărucior și de mama ca însoțitoare. Diagnosticul mai e cunoscut internațional cu acronimul SMA, fiind o boală genetică, neuromusculară, degenerativă care duce treptat la slăbiciunea gravă a celor mai multe grupe de mușchi, inclusiv a celor folosiți

pentru respirație, digestie și înghițire dar fără să afecteze intelectul și simțul tactil, menționând faptul că petenta deja depinde de un ventilator pulmonar non invaziv de un an.

7. In data de 23.12.2016, în SUA, s-a aprobat primul medicament pentru această boală: SPINRAZA, apoi pe 30.05.2017 Comisia Europeană a acceptat aprobarea acestui medicament și în UE. Aflând de acest medicament, în anul 2018, beneficiind și de sprijinul unor asociații înființate special pentru a lupta cu această boală, bolnavii au încercat să convingă autoritățile responsabile să facă disponibil tratamentul cu SPINRAZA și în România și, drept urmare, din luna octombrie 2018 s-a început tratamentul de SPINRAZA doar la copiii cu SMA în vârstă de până la 18 ani însă nu și la adulții având acest diagnostic. Adulții sunt în număr aproximativ 60 de persoane. Chiar dacă au mai fost făcute și alte intervenții către autorități de către adulții și asociațiile care îi sprijină, nu a fost obținut nici un rezultat pozitiv, petenta considerând acest lucru o discriminare făcută de către stat adulților bolnavi pe criteriu de vârstă.

8. Petenta arată că a făcut memorii la Președintele României, la primul-ministru, la ministrul sănătății și la directorul C.N.A.S., în care a relatat că adulții nu primesc tratament și necesitatea stringentă a tratamentului pentru adulții cu SMA.

Petenta solicită CNCD să ia toate măsurile necesare și să facă demersurile de stopare a discriminării făcute de către stat adulților cu SMA pe criteriu de vârstă și ca cele 3 spitale (Spitalul Agrippa Ionescu de la Balotești, Spitalul Clinic CF din Timișoara și Institutul Clinic Fundeni din București) care vor să devină centre de administrare a tratamentului SPINRAZA pentru pacienți adulți cu SMA, deja evaluate de către C.N.A.S., să apară publicate de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate în Monitorul Oficial și să se asigure finanțarea sau bugetul necesar tot de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Susținerile reclamatului

9. Prin punctul de vedere depus cu adresa nr.4480/01.08.2019, reclamatul arată că asigurarea tratamentului cu Nusinersenum (Spinraza) pentru bolnavii cu atrofie musculară spinală se realizează în cadrul "Programului național de tratament pentru boli rare", finanțat din bugetul FNUASS. Inițierea tratamentului cu Nusinersenum se realizează numai de către un medic cu experiență în gestionarea atrofiei musculare spinale (AMS), din specialitățile neurologie pediatrică sau neurologie, conform protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și președintelui CNAS nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripția medicală, în sistemul asigurărilor de sănătate, aprobată prin H.G. nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

10. În Proiectul de buget pentru anul 2018, pentru Programul național de tratament pentru boli rare s-au solicitat fonduri în valoare de 234.655.00 mii lei și au fost aprobate fonduri în valoare de 190.583,00 mii lei. D.C.I. NUSINERSENUM, medicamentul specific pentru tratamentul bolnavilor cu atrofi musculară spinală, a primit decizie de includere necondiționată și a fost inclus în 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 acorda în cadrul programelor naționale de sănătate prin H.G. nr. 380/31.05.2018 privind modificarea și completarea anexei la H.G. nr. 720/2008.

11. Protocolul terapeutic a fost aprobat prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asurări de Sănătate nr. 873/118/09.07.2018 privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2018 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în 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, aprobată prin H.G. nr. 720/2018.

Includerea tratamentului bolnavilor cu atrofie musculară spinală în lista activităților din cadrul Programului național de tratament pentru boli rare s-a realizat prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1328/27.09.2018 privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017. Prin rectificarea bugetară care a avut loc în luna noiembrie 2018, fondurile prevăzute pentru Programul național de tratament pentru boli rare au fost majorate până la suma de 272.440,00 mii lei, iar pentru AMS s-au alocat credite de angajament în valoare de 49.365,35 mii lei, fondurile alocate fiind destinate pentru asigurarea continuării tratamentului unui număr de 6 bolnavi (copii - inițiați în alte state) și pentru inițierea tratamentului pentru 34 de bolnavi copii.

12. În programul național de tratament pentru boli rare - tratamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală, s-a avut în vedere, cu prioritate, asigurarea continuității tratamentului bolnavilor înscriși deja și a urgențelor cu diagnostic documentat conform protocolului terapeutic (AMS tip I).

În proiectul de buget pentru anul 2019, pentru derularea Programului național de tratament pentru boli rare s-au solicitat fonduri în valoare de 445.441,00 mii lei pentru medicamente, din care pentru AMS 153,330 mii lei.

13. În anul 2019, pentru tratamentul atrofiei musculare spinale s-au alocat 51.399,32 mii lei, numărul beneficiarilor fiind de 60 de bolnavi, cu vârste cuprinse între 0 și 18 ani.

Prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 619/28.06.2019 privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017, precum și pentru prelungirea aplicării prevederilor acestuia și prorogarea unui termen, au fost nominalizate 4 unități sanitare noi care au îndeplinit criteriile de includere prevăzute în anexa 13 G5 din Ordinul nr. 245/2017 pentru derularea Programului național de tratament pentru boli rare - tratamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală pentru adulți.

14. În proiectul de propunere de rectificare bugetară pentru anul 2019 s-au solicitat fonduri în vederea asigurării continuării tratamentului copiilor inițiați deja precum și pentru inițierea terapiei pentru 22 de copii și 81 de adulți.

Având în vedere că la nivelul ANPS nu se colectează date referitoare la pacienții aflați în tratament sau care urmează a beneficia de acesta, respectiv date cu privire la unitățile

sanitare care se află în proces de evaluare, pentru obținerea acestor informații, Ministerul Sănătății s-a adresat Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

15. Prin adresa nr.P8399/03.10.2019, Casa Nationala de Asigurari de Sananate a comunicat faptul ca alocarea de credite de angajament pentru fiecare program/subprogram/activitate se realizează ținând cont de indicatorii fizici și de eficiență aferenți anului anterior și anului în curs, precum și de introducerea de noi activități la propunerea Ministerului Sănătății, cu respectarea Legii Bugetului de Stat și a Legii Finanțelor Publice.

În cadrul Programului național de tratament pentru boli rare derulat de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, se acordă tratament bolnavilor (care îndeplinesc criteriile de eligibilitate prevăzute în actele normative în vigoare) pentru 24 de boli rare, printre care și atrofia musculară spinală. Pentru gestionarea eficientă a sumelor alocate din bugetul FNUASS pentru Programul național de tratament pentru boli rare, respectiv pentru atrofia musculară spinală și implicit pentru acordarea tratamentului pentru bolnavii care îndeplinesc criteriile de eligibilitate prevăzute în protocolul terapeutic al medicamentului NUSINERSENUM, în condițiile obținerii de beneficii terapeutice maxime, reflectate în îmbunătățirea stării lor de sănătate, reintegrarea lor în societate și scăderea poverii sociale, CNAS depune toate eforturile în vederea includerii acestora în program.

16. La nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, există o propunere din partea Comisiei de Neurologie a Ministerului Sănătății, transmisă de către Ministerul Sănătății prin adresa nr. 34294/27.06.2019, înregistrată cu nr. SM 2274/08.07.2019, de prioritizare a pacienților, prin care se recomandă acordarea priorității la tratament copiilor și pacienților aflați deja în tratament (și după împlinirea vârstei de 18 ani).

V. Motivele de fapt și de drept

17. O.G. nr. 137/2000, la art. 2 alin. 1 prevede: „Potrivit prezentei ordonanțe, prin discriminare se înțelege orice deosebire, excludere, restricție sau preferință, pe bază de rasă, naționalitate, etnie, limbă, religie, categorie socială, convingeri, sex, orientare sexuală, vârstă, handicap, boală cronică necontagioasă, infectare HIV, apartenență la o categorie defavorizată, precum și orice alt criteriu care are ca scop sau efect restrângerea, înlăturarea recunoașterii, folosinței sau exercitării, în condiții de egalitate, a drepturilor omului și a libertăților fundamentale sau a drepturilor recunoscute de lege, în domeniul politic, economic, social și cultural sau în orice alte domenii ale vieții publice”.

Astfel se poate considera discriminare:

- o diferențiere
- bazată pe un criteriu
- care atinge un drept.

18. Colegiul director reține faptul ca petenta, in varsta de 27 de ani, având diagnosticul de amiotrofie musculară spinală, tip 2, gradul 1 de handicap. reclamă faptul că institutiile statului nu au aprobat tratamentul cu medicamentul Spinraza in Romania decat pentru bolnavii in varsta de pana la 18 ani, situatie in care adultii sunt discriminati prin incalcarea dreptului la viata si la integritate fizica si psihica.

Avand in vedere ca, in Constitutia Romaniei, la art 22 alin (1), este prevazut faptul ca „Dreptul la viață, precum și dreptul la integritate fizică și psihică ale persoanei sunt garantate”, ne aflam in prezenta unui drept fundamental potential incalcat prin ingradirea accesului la ingrijiri medicale unui pacient care nevoie de acestea.

În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală sunt competențe naționale. Articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a UE consacră dreptul cetățenilor de a avea acces la tratament și îngrijiri. În baza Pilonului UE al drepturilor sociale, orice persoană are dreptul la un acces rapid la asistență medicală preventivă și curativă de bună calitate și la prețuri acceptabile.

În Raportul de țară privind România, publicat în cadrul celui mai recent ciclu al Semestrului european 2019, Comisia a atras atenția asupra nivelului relativ scăzut al cheltuielilor în materie de asistență medicală în România, ceea ce afectează în special acoperirea medicamentelor de ultimă generație. În cadrul Semestrului european 2019, a fost adoptată o recomandare specifică, prin care se subliniază necesitatea ca România să îmbunătățească accesul la asistență medicală.

19. Diferențierea între copii și adulți din punct de vedere al accesului la tratamentul cu noul medicament destinat tratării SMA a fost recunoscută de autorități. Astfel, motivul pentru care nu toți pacienții din România pot beneficia de acest medicament a fost lipsa resurselor financiare. Potrivit comunicatelor CNAS, o singură doză de nusinersen are prețul de 341.000 lei (70.000 euro), costul pe pacient, în primele două luni de la inițierea tratamentului, se ridică la circa 2,6 milioane lei. Având în vedere impactul bugetar major generat de inițierea tratamentului, CNAS a declarat că va solicita sprijinul Ministerului Finanțelor pentru a putea asigura tratarea cu prioritate, în funcție de gravitatea bolii, (și nu de vârstă), a tuturor pacienților cu amiotrofie spinală care au ca recomandare terapeutică medicamentul Nusinersen.

În data de 26.09.2019, cu prilejul conferinței de presă a "Asociației Pentru Ajutorarea Persoanelor Suferinde de Atrofie Musculară Spinală", acțiune ce a făcut parte din campania de conștientizare "Împreună învingem SMA", Dr. I.M., de la Spitalul Clinic de Psihiatrie Prof. Dr. Alexandru Obregia, a remarcat că: "Tratamentul nu vindeca boala, doar oprește din evoluție regresul motor, pentru că atunci când neuronii din maduva spinării sunt pierduți, aceștia nu mai pot fi regenerați".

Astfel, alocarea resurselor financiare pentru administrarea tratamentului la copii a fost justificată și de faptul că răspunsul organismului acestora la medicament este mai rapid și mai favorabil decât în cazul adulților.

20. Având în vedere criteriul discriminării, și anume vârsta bolnavilor de SMA, Colegiul director va analiza fapta și din perspectiva dispozițiilor legale interne și internaționale referitoare la protecția interesului superior al copilului.

În acest context, la art 3 alin.1 din Convenția ONU privind drepturile copilului, se menționează: „În toate acțiunile care privesc copiii, întreprinse de instituțiile de asistență socială publică sau private, de instanțele judecătorești, autoritățile administrative sau de organele legislative, interesele copilului vor prevala.”

De asemenea, art 24 alin.2 din Carta fundamentală a drepturilor europene este prevăzut faptul că: „În toate acțiunile referitoare la copii, indiferent dacă sunt realizate de autorități publice sau de instituții private, interesul superior al copilului trebuie să fie considerat primordial.”

La nivelul legislației naționale, interesul superior al copilului este consacrat de art 49 din Constituția României, care prevede: „(1) Copiii și tinerii se bucură de un regim special de protecție și de asistență în realizarea drepturilor lor.”

(2) Statul acorda alocatii pentru copii si ajutoare pentru ingrijirea copilului bolnav ori cu handicap. Alte forme de protectie sociala a copiilor si a tinerilor se stabilesc prin lege.”

Art.11 din legea fundamentala statueaza ca „(1) Statul roman se obliga sa indeplineasca intocmai si cu buna-credinta obligatiile ce-i revin din tratatele la care este parte.

(2) Tratatetele ratificate de Parlament, potrivit legii, fac parte din dreptul intern.”

21. În cazul speta analizata CNCD va retine ca, in proiectul de propunere de rectificare bugetară pentru anul 2019, s-au solicitat fonduri în vederea asigurării continuării tratamentului copiilor inițiați deja precum și pentru inițierea terapiei pentru 22 de copii și 81 de adulți. De asemenea, CNCD va retine faptul ca Ministerul Sănătății, prin adresa nr. 34294/27.06.2019, înregistrată cu nr. SM 2274/08.07.2019, a recomandat acordarea priorității la tratament copiilor și pacienților aflați deja în tratament (și după împlinirea vârstei de 18 ani).

22. CNCD va retine si faptul ca, in speta, nu sunt situatii comparabile, diferențierea pe criteriul varsta fiind justificată atat prin faptul că, în cazul persoanelor de sub 18 ani probabilitatea de recuperare este mai mare, pentru că tratamentul oprește evoluția afecțiunii, nu o si corectează cat si prin faptul ca este necesar a se continua tratamentul în cazul copiilor care au început cura. Astfel, CNCD va constata ca abordarea reclamatului cu privire la asigurarii accesului la noul tratament pentru SMA a avut la baza coroborarea criteriului interesului superior al copilului cu raspunsul la tratament pe categorii de varsta, respectiv cu disponibilitatile bugetare alocate, iar masurile luate sau in curs de aplicare au fost dispuse in sensul asigurarii accesului la tratament pentru toti bolnavii diagnosdticati cu SMA, indiferent de varsta.

23. In ceea ce priveste solicitarea petentei cu privire la dispunerea de măsuri necesare ca cele 3 spitale (Spitalul Agrippa Ionescu de la Balotești, Spitalul Clinic CF din Timișoara si Institutul Clinic Fundeni din București) care vor sa devină centre de administrare a tratamentului SPINRAZA pentru pacienți adulți cu SMA, deja evaluate de către C.N.A.S., să apară publicate de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate în Monitorul Oficial și să se asigure finanațarea sau bugetul necesar tot de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, CNCD nu este competent a se pronunta in acest sens.

CNCD recomanda reclamatului sa urgenteze actiunile ce au ca scop asigurarea accesului gratuit la noul tratament pentru toti bolnavii, indiferent de varsta acestora.

Față de cele de mai sus, în temeiul art. 20 alin. (2) din O.G. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată, cu unanimitatea membrilor prezenți la ședință,

COLEGIUL DIRECTOR HOTĂRĂȘTE:

1. Nu se intrunesc elementele constitutive ale faptei de discriminare, potrivit art.2 alin.1 din OUG nr.137/2000 (nu sunt situatii comparabile).
2. Se recomanda reclamatului sa urgenteze diligentele ce au ca scop asigurarea accesului

gratuit la noul tratament pentru toti bolnavii, indiferent de varsta acestora.

3. In ceea ce priveste solicitarea petentei cu privire la dispunerea de măsuri necesare ca cele trei spitale (Spitalul Agrippa Ionescu de la Balotești, Spitalul Clinic CF din Timișoara si Institutul Clinic Fundeni din București) care vor sa devină centre de administrare a tratamentului SPINRAZA pentru pacienți adulți cu SMA, deja evaluate de către C.N.A.S., să apară publicate de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate în Monitorul Oficial și să se asigure finanțarea sau bugetul necesar tot de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, CNCD nu este competent a se pronunța in acest sens; competenta apartine Ministerului Sanatatii, caruia i se recomanda luarea masurilor necesare in timp rezonabil.

4.O copie a prezentei hotărâri se va comunica părților:

a).

b). Ministerul Sanatatii, cu sediul in Bucuresti, str. Cristian Popisteanu, nr.1, sector 1

VI. Modalitatea de plată a amenzii:

Nu este cazul.

VII. Calea de atac și termenul în care se poate exercita

Prezenta hotărâre poate fi atacată în termenul legal de 15 zile potrivit O.G. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea faptelor de discriminare și Legii nr. 554/2004 a contenciosului administrativ la instanța de contencios administrativ.

Membrii Colegiului Director prezenți la ședința de deliberări desfășurată în data de 25.03.2020 au fost: ASZTALOS CSABA FERENCZ – Membru, DINCĂ ILIE – Membru, GHEORGHIU LUMINIȚA – Membru, HALLER ISTVÁN – Membru, JURA CRISTIAN – Membru, LAZĂR MARIA – Membru, POPA CLAUDIA – Membru, SANDU VERONICA TATIANA

Prezenta hotărâre va fi comunicată în baza Ordinului Președintelui CNCD nr. 138 din 24.03.2020.

AZTALOS CSABA FERENC
Membru Colegiul Director,
Președinte CNCD

Data redactării: 25.03.2020

Redactată și motivată: L.G. și M.M

Notă: Hotărârile emise de Colegiul Director al Consiliului Național pentru Combaterea Discriminării potrivit prevederilor legii și care nu sunt atacate în termenul legal, potrivit O.G. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea faptelor de discriminare și Legii 554/2004 a contenciosului administrativ, constituie de drept titlu executoriu.