



**CONSILIUL NAȚIONAL PENTRU COMBATEREA DISCRIMINĂRII
AUTORITATE DE STAT AUTONOMĂ**

București, Piața Valter Mărăcineanu nr. 1-3, et. 2, tel/fax. +40-21-3126578, e-mail: suport@cncd.org.ro

**HOTĂRÂREA NR. 150
din 11.03.2015.**

Dosar nr. 637/2014.

Petiția nr. 18513/24.10.2014.

Petent: L D

Reclamat: Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Obiect: neacceptarea de către partea reclamată, spre decontare a unui medicament pentru tratarea unei boli hepatice, așa cum o fac alte case de asigurări din țările membre U.E.

I. Numele, domiciliul sau reședința părților

I.1. Numele, domiciliul sau reședința petenților

I.1.1 L D, Județul Maramureș.

I.2. Numele, domiciliul sau reședința reclamatului

I.2.1 Casa Națională de Asigurări de Sănătate, loc. București, bl. S19, Calea Călărașilor, nr.248.

II. Obiectul sesizării și descrierea presupusei fapte de discriminare

2.1 Petentul susține că, este grav bolnav și are nevoie de un tratament urgent cu un medicament specific, care este decontat de casele de asigurări ai țărilor membre UE, pe când de partea reclamată nu. Petentul, fiind cetățean cu drepturi depline ca și ceilalți cetățeni membrii U.E.

III. Procedura de citare

3.1 Prin adresa înregistrată cu nr.18513/26.11.2014, a fost citat domnul *L D* în calitate de peten, pentru data de 09.12.2014. Procedură legal îndeplinită.

3.2 Prin adresa înregistrată cu nr.195863/26.11.2014, a fost citată Casa Națională de Asigurări de Sănătate în calitate de reclamată, pentru data de 09.12.2014. Procedură legal îndeplinită.

IV. Susținerile părților

Susținerile petentului

4.1 Petentul susține că, a fost diagnosticat cu o boală hepatică iar tratamentul specific acesteia nu este încă acceptat în Protocolul de decontare al CNAS. Aceasta a respins tratamentul cu medicamentul "Trastuzumabum". Petentul declară că, în alte state membre UE, tratamentul specific boli sale, este acceptat și decontat și se simte discriminat în raport cu ceilalți cetățeni ai UE.

Susținerile părții reclamate

4.2 Reclamata, invocă excepția lipsei calității de reclamat, pentru următoarele considerente: "CNAS nu poate avea calitate de reclamat raportat la aplicabilitatea dispozițiilor speciale ale Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care reglementează următoarele: Art. 208 alin. (7) - *Ministerul Sănătății, ca autoritate națională în domeniul sănătății, exercită controlul asupra sistemului de asigurări sociale de sănătate, din punctul de vedere al aplicării politicilor și programelor în domeniul sanitar aprobate de Guvernul României și realizează coordonarea funcționării eficiente a sistemului de asigurări sociale de sănătate organizat prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate*". „Art. 266 alin. (1[^]1) - „în domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor și programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătății”.

4.3 Ca atare, reclamata consideră că, prevederile legale menționate se coroborează în mod corespunzător cu dispozițiile art. 232[^]1 din Legea nr. 95/2006 așa cum a fost modificat prin OUG nr. 23/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, care prevăd în mod expres faptul că „(1) *Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din listă. (2) Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din listă 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, precum și căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.*" "De asemenea, elaborarea criteriilor medicale (clinice și paraclinice) de includere/excludere în/din tratament, de monitorizare și întrerupere a terapiei, revine comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății. Conform prevederilor art. 10 pct. 4 din Anexa 2 (Regulamentul de organizare și funcționare al comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății) la Ordinul ministrului sănătății nr.

398/2013 pentru înființarea comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății cu modificările și completările ulterioare, comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborează ghidurile și protocoalele de practică medicală pe care le supune aprobării ministrului sănătății.” În acest sens, facem precizarea că, pentru coordonarea științifică și metodologică a activității de specialitate din rețeaua de asistență medicală, se înființează și funcționează următoarele comisii consultative ale Ministerului Sănătății:

- a) Comisia națională pentru coordonarea comisiilor de specialitate;
- b) Comisiile de specialitate”.

“Pe cale de consecință, vă rugăm să rețineți faptul că, potrivit dispozițiilor legale mai sus enunțate, rezultă cu claritate faptul că instituția noastră nu are competențe legale, nici în ceea ce privește elaborarea criteriilor medicale (clinice și paraclinice) de includere/excludere în/din tratament, de monitorizare și întrerupere a terapiei și evaluare a medicamentelor acordate pacienților, și nici în ceea ce privește procesul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea includerii DCI-urilor sau combinațiilor noi în Lista medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe baza de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate”. „Totodată, **dispozițiile art. 4 alin. (1) pct 16 H.G. nr. 144/2010** privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, **reglementează în mod expres faptul că Ministerul Sănătății aprobă, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu vizând asigurarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor de uz uman și siguranța în utilizare a dispozitivelor medicale”.**

Mai mult decât atât, potrivit **art. 6 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014** pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum și a căilor de atac, **„Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este autoritatea națională competentă care implementează, în vederea luării deciziei, mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale.** Față de cele mai sus menționate, și având în vedere prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, rezultă fără putință de tăgadă că elaborarea criteriilor medicale (clinice și paraclinice) de includere/excludere în tratament, de monitorizare și întrerupere a terapiei și evaluare a medicamentelor în vederea includerii, extinderii indicațiilor, neinclusiunii sau excluderii acestora în Lista este de competență exclusivă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și a Ministerului Sănătății. Față de considerentele mai sus invocate, solicităm admiterea excepției astfel cum a fost formulată și să

constatați că C.N.A.S. nu are calitate de reclamat în prezenta cauză”. „Vă învederăm totodată că potrivit dispozițiilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în sistemul sanitar, cu modificările și completările ulterioare, în cadrul Sistemului de asigurări sociale de sănătate din România nu există un tratament diferențiat al asiguraților, având în vedere că legea statuează în mod expres faptul că asigurații au dreptul la medicamente în condițiile legii. Astfel, art. 231 din Legea nr. 95/2006 stipulează că "asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 232". „De asemenea, vă rugăm să aveți în vedere faptul că dispozițiile anterioare ale Ordinului ministrului sănătății nr. 724/2013 pentru aprobarea criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală, act normativ în baza căruia au fost evaluate moleculele la care se face referire în cuprinsul acțiunii introductive de instanță, reglementează în mod expres faptul că atribuțiile în procesul de evaluare a tehnologiilor medicale au revenit următoarelor structuri: 1. Comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății; 2. Unitatea de evaluare a tehnologiilor medicale (structura de specialitate a Ministerului Sănătății); 3. Reprezentanții Comisiei Naționale desemnați în anexa nr. 5 la actul normativ mai sus menționat ce propun includerea în Listă a DCI-urilor sau combinațiilor noi, ori modificarea compensării DCI-urilor sau combinațiilor cunoscute și înaintează lista de propuneri de includere a DCI-urilor sau combinațiilor noi ori modificarea compensării DCI-urilor sau combinațiilor cunoscute ministrului sănătății”.

4.4 Partea reclamată, arată faptul că nu a avut competențe legale în ceea ce privește procesul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea includerii DCI-urilor sau combinațiilor noi în Lista medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate. Totodată, prin Ordinul ministrului sănătății nr. 509/2014 publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I din 09.05.2014, a fost abrogat Ordinul ministrului sănătății nr. 724/2013 pentru aprobarea criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală, în baza căruia au fost evaluate moleculele la care fac referire reclamantii. Prin O.U.G. nr 23/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României partea I din 13.05.2014, a fost reglementată modalitatea privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea

sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau iară 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 aprobata prin H.G. nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare. Reproducem mai jos prevederile art 232^{A1}:

„(1) Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din 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 se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”.

„(2) Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum și căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”.

4.5 În ceea ce privește cerințele medicale pentru acordarea medicamentului petentului reclamata susține că, TRASTUZUMABUM, a fost autorizată de punere pe piață de Agenția Europeană a Medicamentului numai după ce au fost evaluate beneficiile și riscurile acesteia pe baza rezultatelor obținute din studiile clinice. Studiile clinice implică un număr relativ mic de pacienți pentru o perioadă limitată de timp. Pacienții din studiile clinice sunt selectați și urmăriți cu deosebită atenție, în condiții controlate. Totodată, în ceea ce îl privește pe petent, există opțiuni de tratament cu rambursare 100%. Astfel, în situația de față reclamata apreciază că, este necesară prezentarea petentului la medicul curant oncolog în vederea administrării unei scheme de tratament pe baza unor medicamente cu aceleași indicații terapeutice pentru afecțiunea de care suferă și care să poată fi decontat în regim de compensare de 100% din prețul de decontare în cadrul Programului Național de Oncologie.

Ca urmare a acestui fapt, Regulile Directivei nr.105/89 a Comunității Economice Europene privind transparența măsurilor care guvernează stabilirea prețurilor de uz uman și includerea lor în sfera de aplicare a sistemului național de asigurări de sănătate, sunt relevante și utile cauzei deduse judecătii. Astfel, **statele membre ale UE păstrează competențe exclusive în reglementarea și organizarea sistemelor proprii de sănătate. În privința medicamentelor, nu le este îngădită statelor membre ale UE, libertatea de a controla oferta sau**

consumul, de stabili prețuri maximale sau de a condiționa compensarea medicamentelor.

4.6 Pe cale de consecință, „vă rugăm să admiteți excepțiile invocate, și să respingeți petiția domnului Leonte Dumitru ca fiind în mod vădit nefondată, raportat la domeniul de aplicare al prevederilor O.G. nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată cu modificările și completările ulterioare, Ordinul Consiliului Național pentru Combaterea Discriminării nr. 144/2008 privind aprobarea Procedurii interne de soluționare a petițiilor și sesizărilor, la dispozițiile legale care reglementează asigurările sociale de sănătate în România, instituită prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanitar, cu modificările și completările ulterioare”.

V. Motivele de fapt și de drept

5.1 Colegiul CNCD reține că, petiția așa cum a fost formulată relevă o situație în care, petentul este grav bolnav și are nevoie de un tratament urgent cu un medicament specific, care este decontat de casele de asigurări ai țărilor membre UE, pe când de partea reclamată nu. Petentul, considerându-se discriminat în acest sens, fiind cetățean cu drepturi depline ca și ceilalți cetățeni membrii U.E.

Colegiul director, în ședința de deliberări din data de 11.03.2015, respinge excepțiile invocate în punctul de vedere comunicat de partea reclamată, respectiv, lipsa calității de reclamat a C.N.A.S, excepție de vădită necompetență a acesteia și excepție de obiect vădit nefondat a petiției, conform O.G nr.137/2000, modificată.

Relativ la definiția discriminării astfel cum este reglementată în O.G. nr. 137/2000, republicată, Colegiul director precizează că în situația persoanelor tratate diferit, tratamentul în speță este datorat apartenenței lor la una dintre criteriile prevăzute în textul de lege, art. 2 din O.G. nr.137/2000, republicată. Colegiul director trebuie să analizeze dacă tratamentul diferit a fost indus datorită unui criteriu prevăzut de art.2 alin.1), respectiv rasă, naționalitate, etnie, limbă, religie, categorie socială, convingeri, sex, orientare sexuală, vârstă, handicap, boală cronică necontagioasă, infectare HIV, apartenența la o categorie defavorizată, care să fi constituit elementul determinant în aplicarea acestui tratament. Or, condiția criteriului ca motiv determinant trebuie interpretată în sensul existenței ca circumstanță concretizată, materializată și care constituie cauza actului sau faptului discriminatoriu, și care, în situația inexistenței, nu ar determina săvârșirea discriminării. Astfel, natura discriminării, sub aspectul ei constitutiv, decurge tocmai din faptul că diferența de tratament este determinată de existența unui criteriu, ceea ce presupune o legătură de cauzalitate între tratamentul diferit imputat și criteriul interzis de lege, invocat în situația persoanei care se consideră discriminată. Curtea Europeană de Justiție a arătat că în cazurile de discriminare, în situația în care persoana care se consideră discriminată ar stabili o situație de fapt care să permită prezumția existenței unei discriminări directe sau indirecte pe baza unui criteriu interzis, punerea efectivă în aplicare a principiului egalității de tratament ar impune atunci ca sarcina probei

să revină persoanei acuzate de discriminare, care ar trebui să dovedească că nu a avut loc o încălcare a principiului menționat. În acest context, reclamatul (pârâtul) ar putea contesta existența unei astfel de încălcări, stabilind prin orice mijloc legal, în special că tratamentul aplicat persoanei care se consideră discriminată este justificat de factori obiectivi și străini de orice discriminare pe baza unui criteriu interzis. (A se vedea în același sens și jurisprudența Curții Europene de Justiție, cauza Bilka Kaufhaus, parag.31; cauza C-33/89 Kowalska [1990] ECR I-2591, parag. 16; cauza C-184/89 Nimz [1991] ECR I-297 parag. 15; cauza C-109/88 Danfoss [1989] ECR 3199, parag. 16; cauza C-127/92, Enderby [1993] ECR 673 parag. 16.)

5.2 Ca atare, Colegiul director este chemat să se pronunțe, potrivit înscrisurilor depuse la dosarul cauzei, privind nedecontarea de către reclamată a tratamentului cu medicamentul "Trastuzumabum". Petentul, având nevoie de acest tratament cu medicamentul specific, fiind suferind de o boală hepatică, care așa cum susține dânsul, este tratată în Uniunea Europeană prin decontarea de către Casele de asigurări de sănătate din statele Uniunii. Reclamata susține că, în ceea ce îl privește pe petent, există opțiuni de tratament cu rambursare 100%. Fiind necesară prezentarea petentului la medicul curant oncolog în vederea administrării unei scheme de tratament pe baza unor medicamente cu aceleași indicații terapeutice pentru afecțiunea de care suferă și care să poată fi decontat în regim de compensare de 100% din prețul de decontare în cadrul Programului Național de Oncologie. Iar cu privire la medicamentul solicitat de petent spre decontare (TRASTUZUMABUM), reclamata susține că, a fost autorizată punerea pe piață de Agenția Europeană a Medicamentului a acestui tratament, numai după ce au fost evaluate beneficiile și riscurile acesteia pe baza rezultatelor obținute din studiile clinice. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale a evaluat posibilitatea includerii în lista medicamentelor a Trastuzumabum, însă acesta nu a întrunit punctajul de admitere în Listă, cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor, pe bază de prescripție medicală, în sistemul social de sănătate.

Reiterând că, natura discriminării, sub aspectul ei constitutiv, decurge tocmai din faptul că diferența de tratament este determinată de existența unui criteriu, și o situație de comparabilitate, ceea ce presupune o legătură de cauzalitate între tratamentul diferit imputat și un criteriu interzis invocat de persoana care se consideră discriminată. Colegiul observă că, nu se întrunesc elementele constitutive ale unei fapte de discriminare potrivit art. 2 alin.1) din O.G. nr. 137/2000, republicată, deoarece pentru boala de care suferă petentul, există un alt tratament alternativ decontat gratuit de C.N.A.S.

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 de voturi ale membrilor prezenți la ședință

**COLEGIUL DIRECTOR
HOTĂRĂȘTE:**

1. Aspectele sesizate, nu întrunesc elementele constitutive ale unei fapte de discriminare, potrivit art.2 alin. 1), O.G. nr.137/2000, republicată, pentru boala de care suferă petentul, există un alt tratament alternativ decontat gratuit de C.N.A.S.

2. Se va răspunde părților în sensul celor hotărâte.

3. O copie a hotărârii se va transmite părților.

a) L D, Loc. Județul Maramureș.

b) Casa Națională de Asigurări de Sănătate, loc. București, bl. S19, Calea Călărașilor, nr.248.

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 la instanța de contencios administrativ, în termen de 15 zile de la data primirii, potrivit **O.G. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea faptelor de discriminare, republicată și Legii nr. 554/2004 a contenciosului administrativ**

Membrii Colegiului Director prezenți la ședință:

ASZTALOS CSABA FERENC– Membru

GHEORGHIU LUMINIȚA – Membru

JURA CRISTIAN – Membru

PANFILE ANAMARIA - Membru

LAZĂR MARIA – Membru

Redactat rodina Olimpiu, Consilier Juridic, SACD

Notă: prezenta Hotărâre emisă potrivit prevederilor legii și care nu este atacată în termenul legal, potrivit **OG 137/2000 privind prevenirea și sancționarea faptelor de discriminare și Legii 554/2004 a contenciosului administrativ**, constituie de drept titlu executoriu.