

DREPTUL LA VIAȚĂ

- TRATAMENTE MEDICALE**
- LISTA MEDICAMENTELOR COMPENSATE**

CULEGERE DE PRACTICĂ JUDICIARĂ

Selectii 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

*Înalta Curte de Casătie și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal,
Decizia nr. 1231 din 28 martie 2017*

2. Începând cu data intrării în vigoare a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 861/2014, evaluarea tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea 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

*Înalta Curte de Casătie și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal,
Decizia nr. 831 din 3 martie 2017*

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 neincluderii medicamentului propus de aceasta în Listă la momentul adoptării deciziei vătămătoare de către autoritatea intimată..... 36

4. Tinând 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 Pembrolizumab 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 neprejudecării 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. Constatare 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 găsi utilizarea acestuia de către reclamantă, prin admiterea acțiunii acesteia, în afara testelor medicale de specializate, 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 formăționii tumorale-parieto-occipitale. Aparența dreptului, privită din perspectiva utilității terapiei cu moleculă 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 disponerea 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 competență - 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 administrației și monitorizării tratamentului cu DCI-ul respectiv. Îndeplinirea obligației de asigurare a unei asistențe medicale adecvate pacienților nu reprezintă un tratament preferențial. Condiția neprejudecării 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 părâte 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. Reclamanții nu mai justifică un interes în susținerea acțiunii introductory, respectiv un folos practic, material sau moral la care să fie îndrăguți 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

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 aparență 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 celealte 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 părăștilor 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 vîrsta

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 Casătie și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal

18. Ordonanță președințială. Obligarea părăților 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 finanțiar 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 Casătie 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 neincludere 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 Casătie 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 refractor 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 părâte 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 aparenței dreptului constatătă 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 astrocitonului 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

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 părâte. Or, nu se pot invoca procedurile administrative pentru a se întârzi 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 - Pembrolizumabum), (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 lipsii 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 părăților 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 părătele nu pot asigura tratament gratuit decât în condițiile H.G. nr. 720/2008. 302

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

29. Diagnosticul recurentei 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 există lista afecțiunilor, dar diagnosticul de cancer (neoplasm) de col uterin nu se află pe listă, acesta fiind singurul motiv, evident intemeiat, pentru care intimata CNAS nu a

avizat investigația în discuție. Omisiunea 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 Casătie și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal,
Decizia nr. 1543 din 18 aprilie 2018*

30. Obligarea părătilor Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate să emită decizia finală cu privire la includerea/neincluderea medicamentelor Vemurafenibum, Ipilimumab 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 Casătie și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal,
Decizia nr. 3292 din 12 octombrie 2018*

31. Transplantul de celule stem nu se numără 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, tesuturi 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*

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

*Înalta Curte de Casatie și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal,
Decizia nr. 1231 din 28 martie 2017*

Din examinarea lucrărilor din dosar, constată următoarele:

Circumstanțele cauzei

Obiectul cererii

Prin acțiunea înregistrată pe rolul Curții de Apel București – Secția a VIII-a Contencios Administrativ și Fiscal la data de 20.08.2015, sub dosar nr. xxx/2/2015, reclamanții AB și alții au chemat în judecată pe părății Guvernul României, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, solicitând ca, prin hotărârea ce se va pronunța, să se dispună obligarea părăților la asigurarea către reclamanți a următoarelor medicamente, pe bază de prescripție medicală, în regim de compensare 100% (fără contribuție personală): AB - Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf); DF - Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf); DE - Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf); BI - Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf); UI - Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf); LF - Ipilimumabum (denumite comercială Yervoy); BI - Ipilimumabum (denumite comerciale Yervoy); PM - Ipilimumabum (denumite comercială Yervoy); SM - Ipilimumabum (denumite comercială Yervoy); CP - Ipilimumabum (denumite comercială Yervoy); RAC - Dabrafenibum (denumire comercială Tafinlar); K-IC - Dabrafenibum (denumire comercială Tafinlar); în temeiul art. 996 alin.3 C.pr.civ., s-a solicitat ca executarea ordonanței să se facă fără somație sau fără trecerea unui termen.

Soluția instanței de fond

Prin sentința civilă nr.2135 din data de 04.09.2015 a Curții de Apel București - Secția a VIII-a Contencios Administrativ și Fiscal s-a luat act de renunțarea

reclamantei P.M. la judecata cauzei; s-a respins excepția lipsei calității procesuale passive a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, fiind nefondată; s-a respins cererea formulată de reclamanții AB și alții, în contradictoriu cu părății Guvernul României, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, ca inadmisibilă.

Cererea de recurs

Împotriva hotărârii pronunțate de instanța de fond, au formulat recurs reclamanții AB și alții, criticând soluția instanței ca netemeinică și nelegală.

În motivarea recursului, întemeiat pe dispozițiile art. 488 alin. (1) pct.8 din Codul de procedură civilă, recurenții au susținut că, în luna februarie 2014, medicamentele pe care le solicită a fi introduse în lista medicamentelor compensate fuseseră deja evaluare favorabil potrivit criteriilor și metodologiei prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr.724/2013, însă proiectul de hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr.720/2008 nu s-a adoptat.

Consideră recurenții că, prin modificarea frecventă a cadrului normativ, intimații-părâți amână *sine die* luarea unei decizii privind includerea/neincluderea medicamentelor pe lista de compensate.

Intimații-părâți nu respectă termenul limită de – 30.10.2014 - prevăzut de art. II din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.23/2014, care statuează că: „Pentru anul 2014, reevaluarea medicamentelor 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, în condițiile prevăzute la art. I pct.3, se definitivează până la data de 30 octombrie 2014”.

Intimații-părâți nu respectă termenul obligatoriu de 90/180 zile prevăzut de art. 6 alin.(1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 care statuează că, în maximum 90/180 zile de la data depunerii cererii de către titularul autorizației de comercializare, autoritățile naționale competente trebuie să adopte o decizie finală de includere/neincludere a unui medicament pe lista de compensate.

În legătură cu condiția de admisibilitate a „*neprejudecării fondului*” recurenții au susținut că norma internă în baza căreia s-a procedat la reevaluare, respectiv Ordinul nr.861/2014, prevede în Anexa II că procedura se finalizează prin emiterea deciziei de includere sau de respingere. Prin urmare, din coroborarea textului european cu prevederea internă reiese că părâții, chiar dacă au ales să procedeze la reevaluarea unui produs deja evaluat, aveau cel puțin obligația de a emite decizia în termenul de 180 de zile de la depunerea cererii.

În aceste condiții, chiar dacă s-a constatat că respectarea termenului de 180 de zile impus de Directivă statelor membre nu este asigurată de statul român în privința

medicamentelor litigioase solicitate de reclamanți și nici nu se poate estima un interval rezonabil de timp până la care se va decide includerea sau nu pe Lista medicamentelor compensate, recurenții consideră că în cauză s-a făcut dovada existenței unei aparențe a dreptului invocat, de natură a justifica demersul în obținerea medicamentului, provizoriu, în regim de compensare.

Apărările formulate în cauză

Prin întâmpinările formulate în cauză, intimații Ministerul Sănătății și Guvernul României au solicitat respingerea recursului, ca nefondat și menținerea hotărârii instanței de fond, ca temeinică și legală.

Cu privire la examinarea recursului în completul de filtru

Raportul întocmit în cauză, în condițiile art. 493 alin.(2) și (3) din Codul de procedură civilă, a fost analizat în completul filtru, fiind comunicat părților în baza încheierii de ședință din data de 15 martie 2016, în conformitate cu dispozițiile art.493 alin.(4) din Codul de procedură civilă.

Prin încheierea din 13 octombrie 2016, completul de filtru a constatat, în raport de conținutul raportului întocmit în cauză, că cererile de recurs îndeplinesc condițiile de admisibilitate și, pe cale de consecință, a declarat recursul formulat ca fiind admisibil în principiu, în temeiul art.493 alin.(7) din Codul de procedură civilă, și a fixat termen de judecată pe fond a recursului.

Soluția și considerentele Înaltei Curți asupra cererilor de recurs

Examinând sentința atacată, în raport cu actele și lucrările dosarului, precum și cu dispozițiile legale incidente în cauză, Înalta Curte constată că recursul este nefondat, pentru considerentele ce urmează.

Prin cererea de față, părțile reclamante au solicitat, pe cale de ordonanță președințială, asigurarea până la soluționarea definitivă a dosarului nr.5166/2/2015 al Curții de Apel București – Secția a VIII-a Contencios Administrativ și Fiscal, a următoarelor medicamente, pe bază de prescripție medicală, în regim de compensare 100% (fără contribuție personală): Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf); Ipilimumab (denumire comercială Yervoy) și Dabrafenibum (denumire comercială Tafinlar).

Dispozițiile legale interne relevante în mod esențial și determinant privind reglementarea mecanismul de verificare și aprobată în scopul actualizării Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate se regăsesc la art. 231 și urm. din Legea nr. 95/2006, art. 12 și următoarele din OUG nr. 77/2011, Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 și Ordinul ministrului sănătății nr. 3/2015.

Din analiza coroborată a acestor dispoziții legale, Înalta Curte reține că legiuitorul român a optat pentru un sistem de evaluare în urma căruia medicamentele propuse de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață spre a fi incluse în Lista menționată pot primi din partea autorizațiilor cu competență în materie soluții de *includere neconditionată*, *de includere condiționată și de neincludere în listă*, analiza făcându-se prin raportare la evaluări internaționale, la statutul de compensare al DCI în statele membre UE și la costurile terapiei.

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 neconditionat în Lista DCI, în timp ce acelea al căror punctaj este cuprins între 60 și 79 de puncte vor fi cuprinse în Lista DCI doar pe baza unui contract cost – volum sau a unui contract cost – volum – rezultat.

De asemenea, 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 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.

În cauză, Înalta Curte constată că, până la soluționarea recursului, prin HG nr. 877/2015 privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr.720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 971/23.10.2015, medicamentul Dabrafenib a fost inclus pe această listă, iar acordarea acestuia se poate face în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Cu privire la medicamentul Vemurafenib, negocierea nu a fost finalizată, deținătorul de autorizație de punere pe piață nefiind de acord să încheie un proces-verbal final de negociere, exprimându-și punctul de vedere cu privire la rezultatul negocierilor sub rezerva de a se adresa Comisiei de reevaluare a rezultatelor negocierilor. La data de 15.09.2015, deținătorul de autorizație de punere pe piață a medicamentului Vemurafenib (denumire comercială ZELBORAF) a comunicat Comisiei de negociere a contractelor de tip

Drept urmare, negocierea a fost finalizată și nu au putut fi aplicate dispozițiile art. 12 alin. (6) din OUG nr. 77/2011, întrucât deținătorul de autorizație de punere pe piață a acestui medicament nu a dorit încheierea procesului de negociere.

În consecință, medicamentul Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf) nu poate fi acordat recurenților - reclamanți motivat de faptul că, în urma procesului de negociere desfășurat conform dispozițiilor legale în vigoare, acest medicament nu a fost introdus în Lista de medicamente aprobată prin HG nr. 720/2008, neexistând astfel bază legală pentru acordarea acestuia.

De menționat este și faptul că pentru aceeași indicație terapeutică ca și pentru medicamentul Vemurafenibum s-au desfășurat negocieri și cu un alt deținător de punere pe piață a medicamentelor care a depus o ofertă finală pentru medicamentul Dabrafenibum (Tafinlar), fiind finalizat procesul de negociere și încheiat contractul cost volum în vederea includerii condiționate a acestui medicament în Lista de medicamente prevăzută de HG nr 720 72008.

Mai mult decât atât, după cum s-a menționat anterior, molecula Dabrafenib (care are aceeași indicație terapeutică ca și molecula Vemurafenibum) a fost introdusă în Lista de medicamente prin H.G. nr. 877/2015 privind modificarea și completarea anexei la HG nr.720/2008.

Procesul de negociere pentru pacienții diagnosticați cu melanom inoperabil sau metastazic pozitiv la mutația Braf V600, s-a desfășurat atât pentru medicamentul Vemurafenibum, cât și pentru Dabrafenibum, care la data la care reclamanții au promovat acțiunea, reprezenta o alternativă terapeutică la acest medicament, pentru aceeași indicație terapeutică, în conformitate cu art.12 alin.(6) din OUG nr. 77/2011.

Așadar, în cauză au fost întreprinse demersurile necesare pentru accesul pacienților la terapie.

În ceea ce privește medicamentul Yervoy (denumire comercială Ipilimumabum), acesta nu poate fi acordat, motivat de faptul că nu a fost introdus în Lista de medicamente aprobată prin HG nr. 720/2008 din culpa exclusivă a deținătorului de autorizație de punere pe piață B. EEIG, care a refuzat încheierea contractului cost volum și nicidcum din culpa CNAS, care a procedat la formularea unei acțiuni în instanță, având ca obiect obligarea deținătorului de autorizație de punere pe piață (DAPP) a medicamentului Yervoy să încheie contractul cost-volum, potrivit negocierii finalizate și asumate, dosarul fiind înregistrat pe rolul Curții de Apel București - Secția a VIII-a Contencios Administrativ și Fiscal cu nr. xx/2/2016.

Este evident că 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.

Prin urmare, având în vedere îndeplinirea de către părțile părâte a obligației de a face demersurile de includere pe listă a respectivelor medicamente, Înalta Curte, în temeiul art.496 din Codul de procedură civilă, va respinge recursul, ca nefondat.

2. Începând cu data intrării în vigoare a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 861/2014, evaluarea tehnologilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea 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

Înalta Curte de Casație și Justiție, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. 831 din 3 martie 2017

Din examinarea lucrarilor din dosar, constată următoarele:

Cererea de chemare în judecată. Cadrul procesual.

Prin cererea formulată, reclamanții JS și alții au chemat în judecată pe părății Guvernul României, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, solicitând ca, prin hotărârea ce se va pronunța, să se dispună obligarea părăților la asigurarea către reclamanți a următoarelor medicamente, pe bază de prescripție medicală, în regim de compensare 100% (fără contribuție personală): JS - Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf); ME - Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf); AVI-D - Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf); BL - Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf); KV - Ipilimumab (denumite comercială Yervoy); NE - Ipilimumab (denumite comerciale Yervoy); GI - Ipilimumab (denumite comerciale Yervoy); BM - Ipilimumab (denumite comerciale Yervoy); TN - Abirateronum (denumire comercială Zityga); DM - Abirateronum (denumire comercială Zityga); CS - Abirateronum (denumire comercială Zityga); LM - Pazopanib (denumire comercială Votrient).

În temeiul art. 996 alin. 3 C.pr.civ., s-a solicitat ca executarea ordonanței să se facă fără somație sau fără trecerea unui termen.

Hotărârea instanței de fond

Prin Sentința civilă nr. 1769 din 18 iunie 2015, Curtea de Apel București – Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal a dispus următoarele: a respins ca nefondate exceptiile lipsei calității procesuale pasive invocate de părțile părăte; a

respins ca nefondată excepția inadmisibilității cererii; a respins ca nefondată cererea de ordonanță președințială formulată de reclamanții JS și alții, în contradictoriu cu părății Guvernul României, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Calea de atac a recursului și motivele înfățișate

Împotriva Sentinței civile nr. 1769 din 18 iunie 2015, pronunțată de Curtea de Apel București – Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, au declarat recurs reclamanții, invocând dispozițiile art. 488 alin. 1 pct. 8 din Noul Cod de procedură civilă.

În esență, prin motivele de recurs dezvoltate, recurenții reclamanți au susținut următoarele critici față de hotărârea instanței de fond: instanța de judecată a încălcat dispozițiile art. 997 alin (1) din Codul de procedură civilă întrucât, în ceea ce privește cea de-a treia condiție de admisibilitate a ordonanței președințiale a procedat la judecata fondului dreptului, deși în cauză se impunea realizarea doar a analizei aparentei dreptului; instanța nu a observat că în realitate mecanismul legal în legătură cu evaluarea, propunerea, verificarea și aprobarea listei DCI nu a fost definitivat la data de 14.01.2015, argumentele prezентate în acest sens nefiind corespunzătoare adevărului; la o analiză sumară a aparentei dreptului instanța ar fi trebuit să observe că, în realitate, cadrul normativ național de transpunere a Directivei nr. 89/105/CEE nu asigură respectarea termenului maxim de 180 de zile, autoritățile părăte nerespectând de altfel nici măcar termenele stabilite de cadrul normativ național; instanța de judecată nu a fost consecventă cu propriile soluții adoptate în cauze similare, nu și-a motivat schimbarea jurisprudenței pentru a asigura respectarea principiului predictibilității actul de justiție și nu a fost consecventă în ceea ce privește interpretarea Directivei nr. 89/105/CEE din 21 decembrie 1988.

Procedura de soluționare a recursului

Raportul întocmit în cauză, în condițiile art. 493 alin.(2) și (3) C.pr.civ., astfel cum a fost analizat și completat de către Completul de filtru, a fost comunicat părților în baza încheierii de ședință din data de 01 iunie 2016, în conformitate cu dispozițiile art.493 alin.(4) C.pr.civ..

Prin încheierea din 17 noiembrie 2016, Completul de filtru a constatat, față de conținutul raportului întocmit în cauză, că cererea de recurs îndeplinește condițiile de admisibilitate și, pe cale de consecință, a declarat recursul ca fiind admisibil în principiu, în temeiul art.493 alin.(7) C.pr.civ., și a fixat termen de judecată pe fond a recursului.

Soluția și considerentele instanței de control judiciar

Înalta Curte, examinând sentința atacată, în raport de actele și lucrările dosarului, prin prisma motivelor invocate dar și față de dispozițiile legale incidente în cauză, apreciază că nu se impune reformarea hotărârii primei instanțe, urmând a respinge recursul de față ca nefondat, în considerarea celor în continuare arătate.