

Minuta: 19 martie 2019

Tema: proiectul de Hotărâre a Guvernului 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

Ca urmare a solicitării primite din partea Alianța Pacienților Cronici din Romania și Coaliția Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice din România în vederea realizării unei dezbateri publice pe această temă, în data de 19.03.2019 a avut loc la sediul Institutului Național de Sănătate Publică întâlnirea dintre reprezentanții societății civile și reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

La această dezbatere au participat :

➤ din partea Ministerului Sănătății:

1. Cristian Vasile Grasu - secretar de stat,
2. Costin Iliuță – director general, Direcția generală asistență medicală și sănătate publică,
3. Mihaela Necula – consilier, Direcția generală asistență medicală și sănătate publică,
4. Oana Mocanu – Casa Națională de Asigurări de Sănătate,
5. Mihaela Oancea – consilier, Serviciul avizare interministerială și pregătire ședințe de guvern.

➤ din partea societății civile s-au înscris pentru participare :

1. Ganescu Costin Radu - Coalitia Organizatiilor Pacientilor cu Afectiuni Cronice
2. Ghiocșa Oana-Cătălina - Point Public Affairs
3. Tania Dumitrescu - Berlin-Chemie
4. Andreea Multescu - Berlin-Chemie
5. Gabriel Dina - Pfizer
6. Andreea Mocofan - Pfizer
7. Călușaru Cătălin - Bayer

8. Daniel Popescu - SC Eli Lilly Romania SRL
9. Alexandru Rotar - Takeda
10. Ady-Lucian Diaconu - Astellas Pharma SRL
11. Cristina Pentiuc - Bristol-Myers Squibb
12. Cristina Stanicel - Bristol-Myers Squibb
13. Adelin Dumitru - Issue Monitoring
14. Vladimir Costache - Issue Monitoring
15. Simina Tanase - Asociatia Invingatorii Sclerozei Multiple
16. Bajan Calin - Sandoz
17. Barsan Doranda Maria - Asociatia Prietenii lui Adrian - afectiuni hematologice
18. Mihaela Lazar - Teva Pharmaceuticals SRL
19. Anka Mateescu - Asociatia Romana impotriva Leucemiei
20. Ene Roxana - AstraZeneca
21. Cristina Trusca - Șerban & Musneci
22. Emilian Ghelase - Șerban & Musneci
23. Purice Maria-Magdalena - Houston Npa. consultanta si comunicare medicala
24. Cosa Cristina Ioana - Mundipharma
25. Sorina Agatha Patatu - MERCK ROMANIA SRL
26. Cezar Irimia - Alianta Pacientilor Cronici din Romania
27. Gabriela Serbanescu - Asociatia Pacientilor cu Afectiuni Hepatice
28. Ilisie Anca
29. Cristina Margarit
30. Angela Ulici - Novartis Pharma Services SRL
31. Ghise Vlad Valeriu
32. Calota Cristina - COPAC
33. Dobre Dana Adela - Accord Healthcare SRL
34. Andreea Plesa - Novo Nordisk
35. Stefanescu Simona Mihaela - Novo Nordisk
36. Catalina Grama - UCB Pharma
37. Irina Stefanescu - Roche Romania SRL
38. Goran Virgil - Asociatia Pacientilor cu Tumori Neuroendocrine din Romania
39. Popescu Anca - Teva Pharmaceuticals SRL
40. Gabriela Mircea - Genesis Biopharma Romania
41. Alina Tudor - GSK Romania

42. Silvia Chirtoc - GSK Romania
43. Mihai Rosca - Bristol – Myers Squibb
44. Isabella Grosu - Asociația Persoanelor cu Boli Inflamatorii Intestinale din Romania
45. Ratoi Alexandra - Angelini
46. Rozalina Lapadatu - Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune
47. Nicolae Valentina - Mylan
48. Agapie Adina - SC Pharma Vision Plus SRL
49. Raluca Ioana Voinescu - SCA Bondoc si Asociatii
50. Andrei Sorin Alecu - SCA Bondoc si Asociatii
51. Dumitrescu Aura Elena - CHIESI ROMANIA
52. Doina Bacalu - Johnson&Johnson Romania SRL

și alții, precum și reprezentanți ai mass-media.

Dezbateră publică a fost deschisă de către domnul secretar de stat Cristian Vasile Grasu; pe lista pentru participare s-au înscris 52 de persoane din care 12 persoane și-au manifestat interesul pentru a lua cuvântul.

Propunerile, pe scurt, au fost următoarele:

Radu Gănescu:

- Ministerul Sănătății are un buget mai mare, sănătatea este o prioritate, bugetul la medicamente a crescut și cu toate acestea nu au mai fost introduse alte medicamente noi desi sunt molecule care nu au alternativă terapeutică, altele au costuri mai mici
- De ce nu au fost introduse toate medicamentele care au decizie de includere necondiționată?
- Când se vor introduce?

Secretar de stat Grasu:

- Nu au fost posibile modificări pentru ca nu am avut buget
- Proiectul publicat pe site este o propunere de HG, propunere care va fi reluată și discutată; în trimestrul IV 2018 resursele financiare au fost limitate

Cezar Irimia:

- Suntem dezamăgiți; propunem includerea tuturor medicamentelor care au primit decizie de includere neconditionata in urma evaluarii HTA, deoarece:

- au primit avizul factorilor de decizie privind introducerea lor neconditionata in tratamentele gratuite ale pacientilor
- decizia de includere neconditionata presupune ca medicamentul sa fie mai ieftin sau singura alternativa terapeutica
- pacientii au inceput sa isi achizitioneze singuri aceste medicamente, o data cu aprobarea lor, sperand cat mai repede intr-un acces gratuit.
- Din noiembrie ni s-a promis că vor fi introduse noi molecule, când se vor introduce? În cancer orice zi contează, nu vrem să devenim procesomani
- Intenția este să introducem mai mult de 20 de molecule, în funcție de fila de buget pe care o vom primi de la MFP și în funcție de priorități; au prioritate medicamentele cuprinse în contract cost-volum

Isabella Grosu:

- Solicitam aplicarea deciziei ANMDM din august 2018 si includerea DCI-ului Vedolizumab (Entyvio) în sublista C, secțiunea C1, punctul G31- Boală cronică inflamatorie intestinală, altfel pacienții vor fi trimiși la chirurgie care îi va transforma în persoane cu handicap și pentru care costurile vor fi mult mai mari
- Solicitam includerea DCI-ului Vedolizumab (Entyvio) în protocoalele terapeutice pentru Boala Crohn si colita ulcerativă, conform recomandărilor rapoartelor ANMDM;

Secretar de stat Grasu:

- Voi discuta aceste detalii cu doamna ministru chiar azi

Rozalina Lăpădatu:

- Solicităm introducerea Vedolizumab pentru boala Crohn si colita ulcerative
- Solicităm introducerea Certolizumab pentru artrita psoriazica
- Solicităm introducerea Tofacitinib pentru artrita reumatoida care are costuri mai mici
- În bolile autoimune nu avem teste genetice, tratamentul îl găsim prin încercări succesive
- Putem avea o predictibilitate? Ultima actualizare cu medicamente cu rambursare necondiționată a listei a fost făcută acum 1 an
- Propunem să elaborați protocoalele acum pentru ca atunci cand se va aproba lista ele să fie deja gata

Secretar de stat Grasu:

- Avem protocoale elaborate pentru aproape toate moleculele

Anca Ilisie:

- Sunt pacient cu limfom Hodgkin, în tratament cu Nivolumab pe care l-am procurat din surse proprii iar evoluția este favorabilă; contrar promisiunilor, Nivolumab încă nu este pe listă; timpul nu este de partea noastră iar financiar nu mai putem susține acest tratament
- Propun introducerea DCI Nivolumab pe lista medicamentelor compensate

Secretar de stat Grasu:

- Voi discuta cu doamna ministru chiar azi
- Noi ne dorim să aprobăm toate medicamentele dar nu este posibil

Cezar Irimie:

- Propunem ca reprezentanți ai pacienților să participe, așa cum este stabilit într-un ordin deja aprobat, la ședințele comisiilor de specialitate; nu suntem chemați și nu știm când au loc ședințele

Secretar de stat Grasu:

- Vom reanaliza acest aspect

Gabriel Dina:

- Solicităm introducerea Xeljanz (DCI: Tofacitinib) care are decizie pentru includerea necondiționată încă din iunie 2018 și un preț cu aproximativ 27% mai scăzut decât medicamentul Olumiant (DCI: Baricitinib), pentru că s-a creat o discriminare între producătorii celor două produse, Societății Pfizer fiindu-i creat un dezavantaj concurențial major; Solicitarea este cu atât mai întemeiată cu cât proiectul vizează includerea în Listă a unui medicament pentru care ANMDM a emis o decizie de includere în Listă ulterior Deciziei ANMDM privitoare la Xeljanz.
- Pfizer își manifestă întregul suport pentru soluționarea diferendului creat prin neinclusiunea medicamentului Xeljanz în Listă, în ciuda Deciziei ANMDM, rămânând deschisă la dialog și disponibilă pentru orice detalii sau informații suplimentare

Alexandru Rotar :

- Propunem includerea vedolizumab (ENTYVIO) care are decizie de includere neconditionata din august 2018 in sublista C, sectiunea C1, G31 Imunosupresoare selective, G31a Boala cronică inflamatorie intestinală;
- brentuximab vedotin (ADCETRIS) – medicament orfan, pentru tratamentul pacientilor adulti cu limfom cutanat are decizie de includere neconditionata din ianuarie 2019
- propunem modificarea protocoalelor terapeutice pentru cele 2 molecule

Secretar de stat Grasu:

- Vom încerca să mergem în paralel, lista cu protocoalele

Cristina Stanicel:

- Propunem includerea Opdivo in Lista, notat cu (**)¹ (fara semnul omega, specific contractelor cost-volum, asa cum este cazul in prezent) pentru indicatia: «in monoterapie, pentru tratamentul limfomului Hodgkin clasic recidivat sau refractar dupa transplant autolog de celule stem si tratament cu brentuximab vedotin, la adulti», pentru care Opdivo intruneste punctajul de admitere neconditionata
- Propunem elaborarea protocolului de prescriere de catre Comisia de Hematologie

Mihaela Lazar:

- Propunem urgentarea evaluarii de catre ANMDM a dosarelor de HTA și respectiv actualizarea mai rapida si constanta a HG nr. 720/2008; mare parte dintre medicamentele care asteapta sa fie evaluate dpdv HTA de ANMDM (si unele asteapta de prea mult timp) inseamna viata pentru pacienti

Secretar de stat Grasu:

- Azi vom solicita clarificări de la ANMDM

Angela Ulici:

- Propunem includerea DCI- Panobinostatium 10 mg, 15 mg și 20 mg conform deciziei de rambursare neconditionată; medicamentul se regăsește în prezent în Lista de medicamente rambursate cu specificatia Ω (rambursat conditionat într-un contract cost-volum încheiat în anul 2018 cu CNAS) și este necesară modificarea statutului de rambursare prin hotarare de guvern (eliminarea specificatiei Ω)

Andreea Pleșa:

- Propunem introducerea medicamentului Victoza® (DCI: Liraglutidum) care are decizie de includere necondiționată
- prin actele normative în vigoare nu au fost stabilite alte criterii de includere sau de prioritizare a includerii medicamentelor care au primit decizii de includere necondiționată în Lista

Secretar de stat Grasu:

- nu sunt stabilite criterii de prioritizare

Doina Bacalu:

- avem depuse la ANMDM dosare pentru 6 molecule pentru care termenul de evaluare al tehnologiilor medicale și de emitere a deciziilor de evaluare sunt mult depășite

Secretar de stat:

- vom analiza toate propunerile primite și vă mulțumim pentru participare.