

București, 11 martie, 2019

**Către: Ministerul Sănătății  
Doamnei Ministru Sorina Pintea**

**Ministerul Finanțelor Publice  
Domnului Ministru Eugen Orlando Teodorovici**

**În copie: Ministerul Justiției  
Domnului Ministru Tudorel Toader,**

Stimată doamnă Ministru Pintea,  
Stimate domnule Ministru Teodorovici,  
Stimate domnule Ministru Toader,

Prin prezenta scrisoare, dorim să salutăm deciziile luate recent cu scopul de a crește accesul la tratament al pacienților români în condiții de sustenabilitate financiară, prin creșterea bugetului de compensare începând cu trimestrul IV 2018 și implementarea de la 1 Ianuarie 2019 a noii metodologii de prețuri prevăzute în OMS 368/2017.

Având în vedere introducerea acestor noi măsuri, considerăm că au fost create premisele financiare în vederea continuării introducerii de noi medicamente inovative ce se adresează unor patologii severe și a celor care pot duce la scăderea costurilor de tratament pe pacient.

Procesul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale, guvernat de Ordinul Ministerului Sănătății nr. 861/2014, stă la baza emiterii deciziilor de includere/neincludere a unui medicament inovativ în *Lista de medicamente compensate („Lista“)*, ca urmare a modului în care acesta îndeplinește criteriile stipulate în același ordin. Bazele acestei legislații de evaluare au fost puse în 2014, când, după o perioadă de 6 ani de blocaj aproape complet al actualizării Listei, autoritățile române, cu precădere cele din domeniul sănătății, au depus eforturi consistente și au redeschis accesul pacienților români la tratamente de ultimă generație.

În acest moment, există DCI-uri care au primit, ca urmare a procesului de Evaluare a Tehnologiilor Medicale, decizie de includere necondiționată în Listă (unele dintre ele din iunie 2018) și care nu au fost încă incluse în Listă. Totodată, merită de menționat că HG 720/2008 a fost ultima dată actualizată cu medicamente ce îndeplineau criteriile pentru a fi imediat disponibile pacienților români în august 2018. Aceasta este cea mai lungă perioadă începând din 2016 în care Lista nu a mai fost actualizată cu medicamente compensate necondiționat.

Mai mult, Consiliul Concurenței a făcut deja o analiză cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor în Listă, statuând că *„actualizarea Listei la intervale lungi de timp, precum și în baza unor criterii netransparente întârzie, în mod artificial și nejustificat, accesul pacienților la medicamente noi și distorsionează concurența între medicamentele existente în Listă și cele noi”*. Mai mult, Consiliul Concurenței a concluzionat că, ***„pentru a asigura accesul pacienților la medicamente ar fi preferabil ca, odată emisă decizia de includere a unui medicament pe Listă, acesta să fie în mod automat compensat. Această abordare ar fi singura de natură a corespunde principiilor consacrate de prevederile art.***

6 din Directiva Europeana 89/105, principii care ar trebui să se regăsească în mod corespunzător în legislația națională”.

Având în vedere eforturile făcute în ultimii ani pentru introducerea de medicamente pe lista de compensate și pentru constanta acestui proces în vederea asigurării accesului pacienților la terapii noi, în vederea evitării unei situații similare cu cele din trecut, **vă rugăm în mod respectuos să dispuneți 1) modificarea Anexei Hotărârii de Guvern nr. 720/2008 în așa fel încât aceasta să conțină toate medicamentele care au îndeplinit criteriile procesului de Evaluarea a Tehnologiilor Medicale pentru includerea imediată în Listă , 2) publicarea/actualizarea protocoalelor terapeutice pentru acestea.**

Totodată, vă rugăm să aveți în vedere actualizarea versiunilor actuale ale Protocoalelor Terapeutice pentru produsele incluse în Lista de Medicamente, precum și reglementarea unui termen rezonabil de modificare al acestora față de momentul includerii de produse noi în Lista de Medicamente, pentru ca pacienții să poată beneficia de terapiile incluse în Lista de Medicamente în mod real și imediat după includerea acestora în Listă. Menționăm că, protocoalele terapeutice în vigoare în acest moment nu au aplicabilitate asupra tuturor produselor care au fost incluse în Lista de medicamente până în momentul de față.

Luând în considerare cele menționate mai sus, dar și faptul că suntem convingși de deschiderea dumneavoastră de a asigura accesul pacienților români la terapii care pot conduce la îmbunătățirea calității vieții și, în unele cazuri, chiar la prelungirea și salvarea acesteia, rămânem în continuare la dispoziția dumneavoastră pentru discuții în vederea continuării colaborării în beneficiul sistemului de sănătate din România, al cetățenilor acestei țări și al mediului de afaceri.

Cu deosebită considerație,

Mirela Iordan  
Președinte, Comitetul de Sănătate  
AmCham România