

## Legislația românească privind medicamentele compensate din perspectiva Directivei 89/105 CEE din 21 decembrie 1988<sup>1</sup>

dr. Dan CIMPOERU<sup>2</sup>

### Rezumat

Domeniul ”Sănătatea publică”, reglementat de art. 168 din Tratatul de funcționare a Uniunii Europene, face parte din categoria domeniilor de competență partajată între statele membre și Uniune.

Decizia de compensare a prețului medicamentelor este rezultatul unui complex de factori: tehnici, financiari și politici. Din acest motiv, Uniunea lasă la latitudinea statelor membre decizia în acest domeniu însă, în temeiul principiului subsidiarității și proporționalității, încearcă să standardizeze anumite aspecte procedurale, menite să asigure libera circulație a bunurilor și serviciilor. În acest sens, a fost adoptată Directiva nr. 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988. În vederea unei mai bune transpuneri a acestei directive, în anul 2014, România și-a schimbat fundamental cadrul normativ care reglementează criteriile și procedurile prin care medicamentele noi sunt evaluate în vederea introducerii pe 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 (lista medicamentelor compensate). Pentru prima dată s-a introdus sistemul includerii în lista medicamentelor compensate condiționate de încheierea contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.

Cu toate acestea, așa cum vom arăta, actuala legislație națională din domeniul medicamentelor compensate nu asigură o transpunere efectivă și integrală a directivei europene, îndeosebi în ceea ce privește respectarea termenului imperativ de adoptare a deciziilor de includere/neincludere prevăzut de art. 6 alin. (1) din Directiva nr. 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988. Prezentul studiu abordează limitele actualului cadru normativ dintr-o perspectivă teoretică confirmată de jurisprudența majoritară relevantă în domeniu.

**Cuvinte cheie:** Directiva nr. 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988, medicamente compensate, contracte de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, Cauza C-245/03 Merck, Sharp & Dohme vs Belgia, Curtea de Justiție a Uniunii Europene

---

<sup>1</sup> Deoarece acest studiu este în curs de publicare într-o revistă de specialitate, vă rugăm să nu citați fără permisiunea autorului.

<sup>2</sup> cadru universitar asociat la Facultatea de Administrație și Afaceri din Universitatea București, avocat în cadrul Baroului București, dcimpoeru@gmail.com

## 1. Introducere

În luna iunie 2015, Evaluate Group<sup>3</sup> a publicat raportul „Evaluate Pharma. World Preview 2015<sup>4</sup>, Outlook to 2020” în care se realizează o analiză actuală integrată a industriei farmaceutice și biotehnologice la nivel mondial, precum și prognoza privind evoluția acestui sector pentru anul 2020. Raportul se bazează pe studiul datelor relevante cu privire la peste 5000 de companii din domeniu.

Potrivit acestui raport, în anul 2014, la nivel mondial, vânzările de medicamente au crescut în medie cu 4,9%. În Statele Unite a Americii, anul 2014 a adus o creștere de 8,9%, în timp ce în Europa creșterea a fost de 2,4%.

Pentru anul 2020 este prognozată o creștere a pieței medicamentelor la aproape un trilion de dolari SUA, cu rată anuală de creștere (CAGR<sup>5</sup>) de 4,8%.

Prognoza pieței medicamentelor în anul 2020 pentru principalele 5 cele mai costisitoare arii terapeutice este următoarea:

- Oncologie - de la 79,2 miliarde dolari SUA în 2014 la 153,1 miliarde SUA în 2020 (rată anuală de creștere CAGR 11,6 %);

- Diabet - de la 41,6 miliarde dolari SUA în 2014 la 60,5 miliarde SUA în 2020 (rată anuală de creștere CAGR 6,4 %);

- Boli reumatice - de la 48,8 miliarde dolari SUA în 2014 la 53,2 miliarde SUA în 2020 (rată anuală de creștere CAGR 1,5 %);

- Boli virale - de la 43,1 miliarde dolari SUA în 2014 la 49,6 miliarde SUA în 2020 (rată anuală de creștere CAGR 2,3 %);

- Vaccinuri - de la 26,7 miliarde dolari SUA în 2014 la 34,4 miliarde SUA în 2020 (rată anuală de creștere CAGR 4,4 %).

În raport se arată că „pentru prima oară industria [farmaceutică s.n.] ar putea produce o serie de tratamente pentru boli considerate anterior ca fiind incurabile dar este clar că aceste medicamente vor avea un preț pe măsură.” În continuare, evocând evoluția ascendentă a pieței industriei farmaceutice, autorii raportului constată că „este de asemenea clar că va crește reticența sistemelor de servicii medicale, publice sau private, de a finanța scheme de tratament foarte scumpe.”<sup>6</sup>

Plecând de la aceste premise, sistemele publice de sănătate vor trebui să gestioneze cât mai bine resursele financiare limitate de care dispun, astfel încât, pe de o parte să asigure pacienților un acces real la tratamente inovative, iar pe de altă parte să acopere costurile din ce în ce mai mari ale acestor tratamente.

În aceste condiții, compensarea prețului noilor medicamente de către sistemele publice de asigurări sănătate reprezintă una din modalitățile prin care noile tratamente sunt puse la dispoziția pacienților într-un timp cât mai scurt.

<sup>3</sup> Evaluate Group este o companie britanică înființată în anul 1996 ce are ca obiect de activitate efectuarea de analize și prognoze economice în domeniul industriei farmaceutice și biotehnologice <http://www.evaluategroup.com>.

<sup>4</sup> <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>

<sup>5</sup> „Compound Annual Growth Rate”

<sup>6</sup> „Evaluate Pharma. World Preview 2015, Outlook to 2020”, pagina 5.

În anul 2014, România și-a schimbat fundamental cadrul normativ care reglementează criteriile și procedurile prin care medicamentele noi sunt evaluate în vederea introducerii pe 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 (lista medicamentelor compensate). Noile reglementări care asigură cadrul primar de transpunere pentru Directiva nr. 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 *privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate*<sup>7</sup> au fost adoptate deoarece „în urma sesizării Comisiei Europene, România și-a asumat răspunderea privind promovarea, până la sfârșitul lunii aprilie 2014, a unui act normativ care să soluționeze problematica privind transparența măsurilor privind compensarea medicamentelor, astfel încât aceasta să nu evolueze la stadiul de infringement”<sup>8</sup>. Pentru prima dată s-a introdus sistemul includerii în lista medicamentelor compensate condiționate de încheierea contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.

Cu toate acestea, așa cum vom arăta, actuala legislație din domeniul medicamentelor compensate nu asigură transpunerea efectivă și integrală a directivei europene.

Studiul este structurat pe următoarele capitole: (i) „Sănătatea publică” în Tratatul de funcționare a Uniunii Europene, (ii) Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988. Scurtă caracterizare, (iii) Caracterul termenului de 90/180 de zile prevăzut de art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 și efectele juridice ale nerespectării lui, (iv) Transpunerea Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 în plan național, (v) A transpus România în mod corespunzător art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988?, (vi) Jurisprudență relevantă în legătură cu aplicabilitatea art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 și (viii) Concluzii.

## **2. „Sănătatea publică” în Tratatul de funcționare a Uniunii Europene**

„Sănătatea publică” este reglementată de art. 168 din Tratatul de funcționare a Uniunii Europene<sup>9</sup>. Domeniul „Sănătatea publică” face parte din categoria domeniilor de competență partajată între statele membre și Uniune. În atare situație se aplică principiile subsidiarității și proporționalității reglementate de art. 5 din

<sup>7</sup>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0105&from=RO>

<sup>8</sup> a se vedea preambulul Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 23/2014, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 359 din 15.05.2014. Pentru dezvoltări infra 5.2.

<sup>9</sup> Pentru versiunea consolidată a Tratatului de funcționare a Uniunii Europene a se vedea <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=en>

Tratatul privind Uniunea Europeană<sup>10</sup> și Protocolul 2 la Tratatul de funcționare a Uniunii Europene<sup>11</sup>.

În temeiul principiului subsidiarității, în domeniile care nu sunt de competența sa exclusivă, Uniunea intervine numai dacă și în măsura în care obiectivele acțiunii preconizate nu pot fi realizate în mod satisfăcător de statele membre nici la nivel central, nici la nivel regional și local, dar datorită dimensiunilor și efectelor acțiunii preconizate, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii.

În temeiul principiului proporționalității, acțiunea Uniunii, în conținut și formă, nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor tratatelor.

Acțiunea Uniunii completează politicile naționale în materia „Sănătății publice” (competență partajată).

Potrivit alin. (1) paragraful II al art. 168 din Tratatul de funcționare a Uniunii Europene, „acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea fizică și mentală. Această acțiune cuprinde, de asemenea, combaterea marilor epidemii, favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora, precum și informarea și educația în materie de sănătate, precum și supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora.”

Cu alte cuvinte, obiectivele/scopurile acțiunii Uniunii sunt:

- îmbunătățirea sănătății publice
- prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea fizică și mentală.
- combaterea marilor epidemii, favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora,
- informarea și educația în materie de sănătate,
- supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora.

Statele membre ale Uniunii sunt responsabile de:

- definirea politicii lor de sănătate,
- organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală.

Responsabilitățile statelor membre includ:

- administrarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală,
- repartizarea resurselor care sunt alocate.

---

<sup>10</sup> Pentru versiunea consolidată a Tratatului privind Uniunea Europeană a se vedea <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012M/TXT&from=EN>

<sup>11</sup> Pentru versiunea consolidată a Protocolului 2 la Tratatul de funcționare a Uniunii Europene a se vedea <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=en>

### 3. Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988. Scurtă caracterizare

Decizia de compensare a prețului medicamentelor este rezultatul unui complex de factori: tehnici, financiari și politici. Din acest motiv, Uniunea lasă la latitudinea statelor membre decizia în acest domeniu însă, în temeiul principiului subsidiarității și proporționalității, încearcă să standardizeze anumite aspecte procedurale, menite să asigure libera circulație a bunurilor și serviciilor.

În acest sens a fost adoptată și Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 *privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate.*

Scopul acestei directive este acela de a se asigura că măsurile de stabilire a prețurilor medicamentelor și de compensare a acestora nu discriminează deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în funcție de originea acestora. Prin această directivă s-a intenționat să se garanteze că diferențele dintre statele membre privind listele naționale de medicamente compensate sunt bazate pe criterii obiective și verificabile.

Statele membre au dreptul de a stabili prin legislația națională modul de calcul al prețurilor medicamentelor și criteriile de includere/excludere de pe listele de medicamente compensate.

În esență, așa cum rezultă și din titlu, Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 reglementează:

- transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor (art. 1-5) și
- aspectele privind includerea a noilor medicamente pe „lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate” (art. 6).

Cu privire la acest din urmă aspect, art. 6 alin. (1) din directiva stabilește că deciziile autorităților naționale privind includerea unor medicamente pe lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate („listele cu medicamente compensate” s.n.), precum și că aceste decizii sunt comunicate solicitanților în termen de 90 de zile de la primirea cererilor. În anumite condiții, acest termen poate fi prelungit cu încă 90 de zile (art. 6 alin. (1) paragraful I și II coroborat cu art. 2 din directivă).

Potrivit art. 6 alin. (2) din directivă „orice decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert care stă la baza deciziei. De asemenea, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.”

Dată fiind tema prezentului studiu, în continuare, vom examina doar aspectele privind includerea a noilor medicamente pe „lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate” astfel cum sunt reglementate de art. 6 din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988.

#### **4. Caracterul termenului de 90/180 de zile prevăzut de art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 și efectele juridice ale nerespectării lui**

Articolul 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 prevede:

”Statele membre asigură adoptarea de decizii cu privire la cererile depuse în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, de către titularii autorizațiilor de comercializare, privind includerea unor medicamente pe lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, precum și că aceste decizii sunt comunicate solicitanților în termen de 90 de zile de la primirea cererilor. În cazul în care o cerere întemeiată pe dispozițiile prezentului articol poate fi formulată înainte ca autoritățile competente să fi convenit prețul care trebuie perceput pentru produsul respectiv în conformitate cu articolul 2 sau în cazul în care o decizie privind prețul unui medicament și o decizie privind includerea sa în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate sunt luate în urma unei singure proceduri administrative, termenul limită se prelungește cu încă 90 de zile. Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile adecvate. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, termenul limită se suspendă și autoritățile competente informează imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare.”

Altfel spus, în orice situație, decizia autorităților naționale de includere sau de neincluere a unui medicament pe aceste liste (cu medicamente al căror preț este compensat prin contribuții de la bugetul de asigurări de sănătate s.n.) trebuie să fie luată într-un termen maxim de 180 de zile.

Din perspectiva prezentului studiu, acest articol din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 ridică două probleme:

- care este caracterul termenului de 90/180 de zile în care autorităților naționale trebuie să ia o decizie de includere sau de neincluere a unui medicament pe lista de medicamente compensate;

- ce se înțelege prin noțiunea „decizie” în sensul directivei.

În legătură cu prima problemă, Curtea de Justiție a Uniunii Europene s-a pronunțat deja, în timp ce cel de-al doilea aspect nu a fost încă interpretat de instanța europeană.

În ceea ce privește termenul de 90/180 de zile s-a pus întrebarea dacă acest termen este un termen obligatoriu (imperativ) sau de recomandare și care sunt efectele nerespectării lui de către autoritățile naționale cu competențe în domeniu.

Curtea de Justiție a Uniunii Europene a pronunțat două decizii în legătură cu acest aspect, respectiv în Cauza C-245/03 Merck, Sharp & Dohme vs Belgia<sup>12</sup> și în

---

<sup>12</sup> Textul integral poate fi accesat pe: <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=49849&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=15702>

Cauza C-296/03, Glaxosmithkline vs Belgia<sup>13</sup>. În ambele hotărâri, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a statuat că termenul limită de 90/180 zile, prevăzut de art. 6 alin. (1) Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988, este ”un termen obligatoriu pe care autoritățile naționale nu au dreptul de a-l depăși” („a mandatory time-limit which the national authorities are not entitled to exceed”). După cum este cunoscut, în temeiul competențelor sale, Curtea de Justiție a Uniunii Europene asigură aplicarea dreptului european și, prin urmare, hotărârile sale au un caracter obligatoriu pentru statele membre ale Uniunii. Acest principiul al obligativității deciziilor Curții de Justiție a Uniunii Europene a fost aplicat în concret de către instanțele române în cadrul unor procese inițiate de pacienți pe care le vom evoca în cadrul acestui studiu<sup>14</sup>.

În legătură cu consecințele juridice ale nerespectării acestui termen obligatoriu, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a avut o abordare nuanțată și conformă cu dreptul Uniunii.

Astfel, în Cauza C-245/03 Merck, Sharp & Dohme vs Belgia, în afară de stabilirea caracterului termenului prevăzut de art. 6 alin. (1) Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988, s-a solicitat instanței europene să arate dacă, în măsura în care acesta are un caracter obligatoriu, depășirea termenului are drept consecință includerea medicamentului solicitat pe lista de compensate.

În concluziile sale, Avocatul general<sup>15</sup> a arătat că „nerespectarea acestui termen (termenul de 90/180 de zile prevăzut de art. 6 alin. (1) Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988, s.n.) constituie un comportament ilegal care este supusă sancțiunilor prevăzute de legislația națională și comunitară” („failure to comply with that time-limit therefore constitutes unlawful conduct which is subject to the penalties provided for by national and Community law.”). În continuare, Avocatul general propune următoarea soluție, în caz că acest termen este depășit: „expirarea termenului, fără ca o decizie să fi fost luată, conduce la includerea automată a unui medicament pe lista de produse compensate de sistemul de asigurări de sănătate, cu excepția cazului în care statul membru a prevăzut altfel în transpunerea directivei” („by contrast, expiry of the time-limit without a decision having been made does not, unless the Member State has provided otherwise when transposing the Directive, result in automatic inclusion of a medicinal product on the list of products covered under the health insurance system”).

Cu alte cuvinte, Avocatul general a susținut în fața Curții o variantă categorică de sancționare a statelor care nu adoptă nici o decizie în termenul imperativ de 90/180 de zile, respectiv includerea automată a medicamentului în lista de compensate.

---

<sup>13</sup> Textul integral poate fi accesat pe:  
<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=49851&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=15348>

<sup>14</sup> A se vedea *infra* 7.

<sup>15</sup>

<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionId=9ea7d0f130de664f6c1b5db94b70a175ab5ab1cf5d9c.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4Ob3qKe0?text=&docid=49541&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=329128>

Opinia Avocatul general nu a fost îmbrățișată de către Curtea de Justiție a Uniunii Europene. Curtea a statuat că depășirea termenului limită prevăzut de art. 6 alin. (1) din directivă „nu impune intrarea automată a unui medicament pe lista medicamentelor compensate în sistemul de asigurări de sănătate („does not impose the automatic entry of a medicinal product on the list of proprietary medicinal products covered by the sickness insurance system where the time-limit laid down in that article is exceeded”). Pentru a adopta această soluție, Curtea a folosit următoarele argumente:

(i) articolul 6 alin. (1) din directivă nu oferă nici un indiciu în legătură cu consecințele depășirii termenului limită („it should be noted at the outset that Article 6(1) of the Directive gives no indication of the consequences of exceeding the time-limit within which the administration is to respond to an application for inclusion of a medicinal product on the positive list of medicinal products for which reimbursement is made. In particular, that article does not state whether the product concerned is automatically entered on the list when the time-limit is exceeded”<sup>16</sup>);

(ii) în absența unor prevederi specifice în directivă, este de competența statelor membre să stabilească efectele depășirii termenului limită, cu condiția ca normele pe care le adoptă să nu fie mai puțin favorabile decât în situații similare (principiul echivalenței) și să nu facă ca drepturile conferite de ordinea de drept europeană să fie imposibil de exercitat sau să fie exercitate cu dificultate („therefore, in the absence of a specific provision in the Directive, it is for the Member States to determine the effects of exceeding the time-limit, on condition that the rules which it adopts are not less favourable than those concerning similar situations (principle of equivalence) and that they do not render the rights conferred by the Community legal order impossible or difficult in practice to exercise”<sup>17</sup>).

Chiar dacă Curtea de Justiție a Uniunii Europene nu a arătat *expressis verbis* care sunt consecințele depășirii termenului de 90/180 de zile, totuși decizia în discuție ne oferă un corolar în acest sens.

Este fără echivoc faptul că depășirea unui termen obligatoriu (așa cum a statuat instanța europeană, s.n.) de către o autoritate a unui stat membru reprezintă un comportament ilegal și trebuie să aibă un efect juridic. Acest aspect a fost afirmat ca atare și de către Avocatul general în concluziile sale. *Per a contrario* ar însemna să acceptăm faptul că termenul nu ar fi obligatoriu ceea ce ar contraveni deciziei Curții de Justiție a Uniunii Europene.

În opinia noastră, care se realizează pe acest aspect concluziilor Avocatului general, depășirea termenului de 90/180 de zile este un comportament ilegal care urmează să fie sancționat potrivit legii naționale și al dreptului european:

(i) din perspectiva legii naționale, judecătorul de drept comun va sancționa această conduită ilegală a autorității, după caz. În acest sens, vom evoca în cadrul acestei lucrări jurisprudență românească relevantă<sup>18</sup>.

<sup>16</sup> Paragraful 25 din decizie.

<sup>17</sup> Paragraful 29 din decizie.

<sup>18</sup> A se vedea *infra* 7.



(ii) din perspectivă europeană, nerespectarea unor prevederi imperative din legislația europeană poate atrage aplicarea „procedurii de infringement” împotriva statului în cauză.

## **5. Transpunerea Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 în plan național**

### **5.1. Din punct de vedere al transparenței măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor**

Articolele 1-5 din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 sunt transpuse în plan național prin Ordin ministrului sănătății nr. 75/2009 *pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman*<sup>19</sup>.

Stabilirea prețului medicamentelor nu formează obiectul acestui articol.

### **5.2. Privitor la includerea medicamentelor pe „lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate” (listele cu medicamente compensate)**

Cronologic, art. 6 din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 a fost transpusă în plan național prin următoarele acte normative:

- Ordinul ministrului sănătății nr. 917/2006 *pentru aprobarea criteriilor privind includerea, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, a documentației care trebuie depusă de solicitanți în vederea includerii unui medicament în această listă și a procedurii de lucru a Comisiei de strategie terapeutică*<sup>20</sup> (Ordinul ministrului sănătății nr. 917/2006 a fost abrogat și înlocuit de Ordinul ministrului sănătății nr. 318/2008);

- Ordinul ministrului sănătății nr. 318/2008<sup>21</sup> care la art. 4 prevede: *„începând cu anul 2009, Lista cu DCI ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, se poate revizui anual în conformitate cu politicile de sănătate și bugetare ale Guvernului. Revizuirea se realizează până la data de 30 iunie a anului în curs pentru anul următor.”* (Ordinul ministrului sănătății nr. 318/2008 a fost abrogat și înlocuit de Ordinul ministrului sănătății nr. 724/2013);

<sup>19</sup> Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 62 din 02.02.2009, a fost modificat și completat prin Ordinul nr. 1637/2009, Monitorul Oficial, Partea I nr. 2 din 04.01.2010 și Ordinul nr. 220/2010 publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 179 din 19.03.2010.

<sup>20</sup> Ordinul ministrului sănătății nr. 917/2006 a fost publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 672 din 04.08.2006.

<sup>21</sup> Ordinul ministrului sănătății nr. 318/2008 a fost publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 210 din 19.03.2008.

- 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*<sup>22</sup> care la art. 5 prevede: „începând cu trimestrul III al anului 2013, Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, se actualizează bianual și se aprobă prin hotărâre a Guvernului”;

- La data de 12.05.2014, Ordinul ministrului sănătății nr. 724/2013 a fost abrogat expres prin Ordinul ministrului sănătății nr. 519/2014<sup>23</sup>;

- Ordonanța de urgență a Guvernului 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*<sup>24</sup> a intrat în vigoare la 15.05.2014.

În preambulul ordonanței care justifică caracterul de urgență, se recunoaște *expresiss verbis* că România nu a transpus corespunzător Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 și că există riscul declanșării procedurii de infringement împotriva României pe acest aspect; pentru acest motiv, Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 23/2014 urmează să asigure „cadrul primar” de transpunere a directivei:

„Având în vedere că, în calitatea sa de stat membru cu drepturi depline al Uniunii Europene, României îi revine sarcina de a transpune și de a implementa directivele adoptate de Uniunea Europeană,

având în vedere consecințele negative ale nepromovării în regim de urgență a prezentului act normativ, care asigură cadrul primar de transpunere pentru Directiva nr. 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate,

luând în considerare evitarea declanșării procedurii de infringement, precum și în scopul evitării impunerii sancțiunilor pecuniare împotriva României, potrivit prevederilor art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, care accelerează mecanismul de impunere a sancțiunilor pecuniare în cazul în care Comisia Europeană, sesizând Curtea de Justiție cu o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, consideră că statul membru nu și-a îndeplinit obligația de a comunica măsurile de transpunere a unei directive adoptate în conformitate cu o procedură legislativă,

<sup>22</sup> Ordinul ministrului sănătății nr. 724/2013 a fost publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 339 din 10.06.2013.

<sup>23</sup> Ordinul ministrului sănătății nr. 519/2014 a fost publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 348 din 12.05.2014.

<sup>24</sup> Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 23/2014, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 359 din 15.05.2014, a fost aprobată cu completări prin Legea nr. 140/2014, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 774 din 27.10.2014.

În scopul evitării declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii de către România a obligațiilor de stat membru al Uniunii Europene, având în vedere solicitarea Comisiei Europene în urma căreia autoritățile române s-au angajat să asigure conformitatea prevederilor naționale referitoare la transparența măsurilor care reglementează includerea medicamentelor în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate, cu Directiva 89/105/CEE,

ținând cont de faptul că, în urma sesizării Comisiei Europene, România și-a asumat răspunderea privind promovarea, până la sfârșitul lunii aprilie 2014, a unui act normativ care să soluționeze problematica privind transparența măsurilor privind compensarea medicamentelor, astfel încât aceasta să nu evolueze la stadiul de infringement,

în considerarea faptului că ministrul afacerilor externe a solicitat ministrului sănătății adoptarea cu celeritate a actelor normative pentru transpunerea actului european, sesizând lipsa conformării cu solicitările Comisiei Europene,

având în vedere că doar la comunicarea tuturor actelor de transpunere a directivei se consideră că România, ca stat membru, și-a îndeplinit obligația de a se asigura transpunerea completă a prevederilor directivei, evitând astfel declanșarea procedurii de infringement,

având în vedere Politica de toleranță zero adoptată de Comisie pentru cazurile de netranspunere, potrivit Comunicării privind o mai bună guvernare a pieței unice COM (2012) 259, prin care statele membre trebuie să își asume obiectivul de toleranță zero cu privire la transpunerea directivelor tradus printr-o țintă de 0% deficit de transpunere și deficit de conformitate,

ținând cont de faptul că în lipsa acestor reglementări pacienții români nu pot avea acces la tratamente noi, vitale pentru viața și sănătatea lor, se impune astfel luarea unor măsuri cu celeritate în vederea eliminării disfuncționalităților posibil a fi generate de neaplicarea directivei, ....”

- 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*<sup>25</sup>, a intrat în vigoare la 28.07.2014.

---

<sup>25</sup> Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 557 din 23.07.2014, a fost completat cu Ordinul ministrului sănătății nr. 387/2015, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 224 din 02.04.2015.

- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2014 *pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății*<sup>26</sup>;

- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/2015 *privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost – volum/cost – volum – rezultat*<sup>27</sup>.

### **5.3. Situația actualizării Listei medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate**

#### **5.3.1. Cadru general**

Cronologic, în temeiul art. 242 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății<sup>28</sup>, Guvernul a aprobat prin hotărâre Lista medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, astfel:

- Hotărârea Guvernului nr. 1471/2006 *pentru aprobarea Listei cu denumirile comune internaționale ale medicamentelor specifice în vederea realizării subprogramelor din cadrul programului național de sănătate cu scop curativ*<sup>29</sup>;

- Hotărârea Guvernului nr. 1841/2006 *pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate*<sup>30</sup>;

- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 *pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care*

<sup>26</sup> Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2014, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 807 din 05.11.2014, a fost completată cu Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2014, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 949 din 23.12.2014 și Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 92/2014, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 957 din 30.12.2014.

<sup>27</sup> Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/2015, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 29 din 14.01.2015, a fost completat și modificat cu Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 199/2015, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 310 din 06.05.2015 și Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 336/2015, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 402 din 08.06.2015.

<sup>28</sup> Articolul 242 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății prevede că „lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează de către Ministerul Sănătății și CNAS, cu consultarea CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului”. Legea nr. 95/2006 a fost republicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 652 din 28.08.2015.

<sup>29</sup> Hotărârea Guvernului nr. 1471/2006, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 893 din 02.11.2006.

<sup>30</sup> Hotărârea Guvernului nr. 1841/2006, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1033 din 27.12.2006.

*beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate*<sup>31</sup>.

Din anul 2008 și până în prezent, actuala Listă de medicamente, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, a suferit o serie de actualizări<sup>32</sup>.

### **5.3.2. La nivelul lunii februarie 2014 peste 167 de medicamente au fost evaluate în temeiul criteriilor și metodologiei prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr. 724/2013 dar nu au fost incluse pe Lista medicamentelor compensate**

În luna februarie 2014, peste 167 de medicamente au fost evaluate în temeiul criteriilor și metodologiei prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr. 724/2013 dar nu au fost incluse pe Lista medicamentelor compensate<sup>33</sup>. Ca urmare a acestui demers, Ministerul Sănătății a inițiat un proiect de hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 cu peste 140 molecule/indicații noi aprobate însă, în urma schimbărilor politice intervenite<sup>34</sup>, noua conducere a Ministerului Sănătății a decis retragerea acestui proiect.

### **5.3.3. În perioada 12.05.2014 - 28.07.2014 nu au existat criterii și metodologie privind lista medicamentelor compensate**

La data de 12.05.2014, Ordinul ministrului sănătății nr. 724/2013 a fost abrogat expres prin Ordinul ministrului sănătății nr. 519/2014.

---

<sup>31</sup> Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1033 din 27.12.2006.

<sup>32</sup> Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 a fost modificată și completată prin: Hotărârea Guvernului nr. 551/2009, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 320 din 14.05.2009, Hotărârea Guvernului nr. 636/2009, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 363 din 29.05.2009, Hotărârea Guvernului nr. 1580/2009, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 894 din 21.12.2009, Hotărârea Guvernului nr. 773/2010, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 543 din 03.08.2010, Hotărârea Guvernului nr. 725/2011, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 521 din 25.07.2011, prin Hotărârea Guvernului nr. 389/2014, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 360 din 15.04.2014, Hotărârea Guvernului nr. 996/2014, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 695 din 07.11.2014, Hotărârea Guvernului nr. 741/2015, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 695 din 15.09.2015, Hotărârea Guvernului nr. 877/2015, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 791 din 23.10.2015.

<sup>33</sup> A se vedea „Raportul de sinteză al Comisiei Naționale referitor la evaluarea medicamentelor în vederea actualizării listei medicamentelor compensate” elaborat în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 724/2013, [http://www.ms.ro/documente/Sinteza%20CN%20final%2020122013\\_13053\\_12945.pdf](http://www.ms.ro/documente/Sinteza%20CN%20final%2020122013_13053_12945.pdf)

<sup>34</sup> Ministrul liberal al sănătății Eugen Nicolaescu a fost înlocuit cu social-democratul Nicolae Bănicioiu.

Potrivit Referatului intern<sup>35</sup> care a stat la emiterii Ordinul ministrului sănătății nr. 519/2014, motivul pentru care Ordinul ministrului sănătății nr. 724/2013 a fost abrogat îl constituie faptul că acest ordin „nu transpune în mod corect Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988, întrucât nu conține criteriile de excludere din Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală.”

Din conținutul aceluiași referat rezultă că ordinul anterior, nr. 318/2008, care a fost abrogat de Ordinul ministrului sănătății nr. 724/2013, este considerat de către Ministerul Sănătății ca fiind corespunzător sub aspectul transpunerii Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988. Potrivit art. 64 alin. (3) din Legea nr. 24/2000 *privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative*<sup>36</sup>: „Abrogarea unei dispoziții sau a unui act normativ are caracter definitiv. Nu este admis ca prin abrogarea unui act de abrogare anterior să se repună în vigoare actul normativ inițial. Fac excepție prevederile din ordonanțele Guvernului care au prevăzut norme de abrogare și au fost respinse prin lege de către Parlament.” Cu alte cuvinte, referindu-ne la speța noastră, prin abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 724/2013 nu se repune în vigoare ordinul anterior, respectiv Ordinul ministrului sănătății nr. 318/2008.

Ulterior, la data de 28.07.2014 a intrat în vigoare Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, astfel că, datorită lipsei criteriilor și metodologiei, contrar celor arătate în preambulul Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 23/2014, în perioada 12.05.2014 - 28.07.2014, Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 nu a fost transpusă în plan național în mod corespunzător.

#### **5.3.4. Începând cu 28.07.2014, medicamentele au fost supuse evaluării potrivit metodologiei noului Ordin al ministrului sănătății nr. 861/2014**

Mai mult, medicamentele care fuseseră evaluate anterior<sup>37</sup> în temeiul criteriilor și metodologiei prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr. 724/2013, în vigoare la acel moment, au fost supuse unei noi evaluări și potrivit noului Ordin al ministrului sănătății nr. 861/2014.

Opinăm că acest „procedeu” de reevaluare a unor medicamente care au fost deja evaluate în raport cu legislația în vigoare la acel moment este nelegal deoarece se aduce atingere principiului *regit tempus actum*.

<sup>35</sup> Referatul este postat pe site-ul Ministerului Sănătății

[http://www.ms.ro/documente/Referat%20revocare%20724\\_936\\_1858.pdf](http://www.ms.ro/documente/Referat%20revocare%20724_936_1858.pdf)

<sup>36</sup> Legea nr. 24/2000 a fost republicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 260 din 21.04.2010.

<sup>37</sup> Majoritatea medicamentelor deja evaluate în februarie 2014 potrivit Ordinului ministrului sănătății nr. 724/2013, au fost reevaluate conform noii metodologii prevăzute de Ordinul al ministrului sănătății nr. 861/2014. A se vedea în acest sens [http://www.anmdm.ro/anmdm/evaluare\\_tehnologii\\_medicale.html](http://www.anmdm.ro/anmdm/evaluare_tehnologii_medicale.html)

## 6. A transpus România în mod corespunzător art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988?

### 6.1. Clarificări conceptuale

Așa cum arătam, începând cu 28.07.2014, evaluarea medicamentelor în vederea includerii pe lista medicamentelor compensate se face potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011<sup>38</sup>, Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 și al Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/2015.

Pentru început se impun unele clarificări conceptuale.

Articolul 6 alin. (1) din directivă vorbește despre „adoptarea de decizii” cu privire la cererile depuse de către titularii autorizațiilor de comercializare, privind includerea unor medicamente pe lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, într-un termen de 90/180 de zile. Din analiza cadrului normativ național, observăm că pe timpul procedurii de includere a unor medicamente pe lista de compensate se emit mai multe de „decizii” de către autorități. În esență, pe baza unor criterii, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evaluează cererile și documentația depusă de solicitant pentru medicamentul respectiv și emite o decizie privind:

- includere necondiționată,
- includere condiționată de încheierea contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat,
- extindere a indicațiilor<sup>39</sup>,
- neincludere,
- excludere<sup>40</sup>.

Exceptând decizia de „neincludere” care prin definiție are un caracter definitiv<sup>41</sup>, observăm că toate celelalte decizii au un caracter provizoriu în sensul că efectele lor se produc ulterior, condiționat de parcurgerea altor proceduri:

- decizia de „includere necondiționată”, decizia de „excludere” și decizia de „extindere a indicațiilor” urmează să fie transpuse în practică prin adoptarea unei noi hotărâri de Guvern<sup>42</sup> care, în prezent, completează/modifică Hotărârea Guvernului nr. 720/2008;

<sup>38</sup> Astfel cum a fost completată și modificată, în principal, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2014.

<sup>39</sup> Adică extinderea indicațiilor terapeutice a unui medicament aflat deja de pe lista actuală a medicamentelor compensate aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.

<sup>40</sup> Adică excluderea unui medicament de pe lista actuală a medicamentelor compensate aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.

<sup>41</sup> O astfel de decizie are un caracter definitiv în situația în care solicitantul nu a formulat nici o cale de atac administrativă și/sau judiciară în condițiile pct. II din Metodologia anexa 2 la Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 sau a exercitat astfel de căi dar au fost respinse.

<sup>42</sup> Articolul 242 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății prevede că „lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție

- decizia de „inclusiune condiționată de încheierea contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat” este urmată de negocierea și încheierea între autorități și deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului a acestor contracte; mai apoi, dacă s-au încheiat contractele, se adoptă o nouă hotărâre de Guvern<sup>43</sup> care, în prezent, completează/modifică Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.

Cu alte cuvinte, cu excepția arătată<sup>44</sup>, decizia finală privind soluționarea unor astfel de cereri este luată prin adoptarea unei hotărâri de Guvern.

În aceste condiții, în opinia noastră, atunci când analizăm dacă este respectat sau nu termenul de 90/180 de zile prevăzut de art. 6 alin. (1) din directivă trebuie raportăm la această „decizie”, respectiv la hotărârea de Guvern finală. Opinia noastră are un fundament legal: potrivit art. 242 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (lege organică, s.n.) „lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează de către Ministerul Sănătății și CNAS, cu consultarea CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului”. Așadar, cu excepția arătată, deciziile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu reprezintă „decizii” în sensul 6 alin. (1) din directivă.

În continuare, vom analiza dacă cadrul normativ actual asigură respectarea termenului obligatoriu de 90/180 de zile prevăzut de art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988.

## **6.2. Cadrul normativ național nu asigură respectarea termenului obligatoriu de 90/180 de zile prevăzut de art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988**

Dacă însumăm toate termenele prevăzute de reglementările naționale, cuprinse între momentul depunerii cererii de către solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și momentul adoptarea hotărârii de Guvern, observăm că termenul obligatoriu de 90/180 de zile prevăzut de directivă este depășit:

(i) Potrivit cap. I, lit. A, pct. 3 și 4 din Metodologia, anexa 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014: „Cererea primește un număr de înregistrare la nivelul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și medicamentul intră în procedura de evaluare, urmând ca decizia să fie comunicată solicitantului în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data primirii documentației complete pentru susținerea cererii. În cazul în care medicamentul pentru care se solicită evaluarea nu are prețul aprobat la data depunerii solicitării, termenul-limită prevăzut la pct. 3 se prelungește cu încă 90 de zile. Solicitantul furnizează Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informațiile adecvate. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate,

---

personală se elaborează de către Ministerul Sănătății și CNAS, cu consultarea CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului”.

<sup>43</sup> Ibidem.

<sup>44</sup> Decizia de „neinclusiune”.



termenul limită se suspendă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare.”

Așadar, procedura în fața Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale durează 90 de zile și, în anumite situații, se poate prelungi cu încă cel mult 90 de zile.

(ii) În cazul emiterii unei decizii de „inclusiune necondiționată”, de „excludere” sau de „extindere a indicațiilor” urmează să fie adoptată hotărârea de Guvern.

Potrivit art. 7 alin. (2) din Legea nr. 52/2003 *privind transparența decizională în administrația publică*<sup>45</sup> proiectul de hotărâre de Guvern se aduce la cunoștința în vederea dezbaterii publice cu cel puțin 30 de zile lucrătoare înainte de avizarea acestuia de ministerele interesate. De asemenea, potrivit Regulamentului *privind procedurile, la nivelul Guvernului, pentru elaborarea, avizarea și prezentarea proiectelor de documente de politici publice, a proiectelor de acte normative, precum și a altor documente, în vederea adoptării/aprobării*, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 561/2009<sup>46</sup>, după îndeplinirea procedurii transparenței decizionale, adoptarea unei Hotărâri de Guvern presupune avizarea și adoptarea în ședința de Guvern în cadrul unor termene interne obligatorii.

(iii) În cazul emiterii unei decizii de „inclusiune condiționată de încheierea contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat” urmează a se aplica procedura reglementată de Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/2015 care prevede o serie de termene:

„În vederea inițierii procesului de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1) depun la sediul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data emiterii deciziei de includere condiționată în Listă sau de la data soluționării contestațiilor formulate de aceștia împotriva acestei decizii, în atenția comisiei prevăzute la art. 1, o cerere prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere.” (art. 3 alin. (2));

„Cererea va fi însoțită de decizia emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin care s-a stabilit includerea condiționată a medicamentului în Listă, precum și de propunerea deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1), cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza negocierii și încheierii contractelor cost-volum/cost-volum- rezultat.

Comisia prevăzută la art. 1 se întrunește lunar, până pe data de 10 a lunii în curs, pentru a analiza cererile depuse în luna/lunile anterioară/anterioare.

<sup>45</sup> Legea nr. 52/2003 a fost republicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 749 din 03.12.2013.

<sup>46</sup> Hotărârea Guvernului nr. 561/2009 a fost publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 319 din 14.05.2009.

Ca urmare a cererilor depuse, comisia prevăzută la art. 1 stabilește medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, în limita sumei prevăzute la art. 2 alin. (1) și comunică solicitanților, în termen de 5 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei, decizia comisiei cu privire la începerea/neînceperea procesului de negociere.”(art. 3 alin. (2)-(4));

„În situația în care părțile implicate în procesul de negociere nu finalizează negocierea în termen de maximum 3 luni de la data inițierii procesului de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1) pot solicita reevaluarea rezultatelor negocierii, care va fi realizată de o comisie formată din 5 reprezentanți, respectiv câte un reprezentant desemnat de Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și 3 reprezentanți desemnați de Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Acest proces se definitivează prin încheierea unui proces-verbal semnat de părți în care va fi menționat în mod expres rezultatul reevaluării.” (art. 5 alin. (1)).

„În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii procesului de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1) vor depune la Casa Națională de Asigurări de Sănătate documentația care va sta la baza încheierii contractului , respectiv:

.....

În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la depunerea documentației prevăzute la alin. (1), Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau, după caz, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății, pentru medicamentele incluse condiționat în programele naționale de sănătate derulate de Ministerul Sănătății, elaborează contractul cost-volum/cost-volum-rezultat, conform modelului prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.” (art. 6 alin. (1)-(2)).

Suplimentar, acestor termene se adaugă și cele prevăzute la art. 7 alin. (2) din Legea nr. 52/2003 și în Regulamentul, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 561/2009 (a se vedea *supra* iii).

## **6.2. Nerespectarea termenului obligatoriu de 90/180 de zile prevăzut de art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 - un caz concret**

Pentru a evidenția că cele susținute de noi<sup>47</sup> corespund realității, prezentăm în continuare cazul medicamentelor Pazopanibum, Crizotinibum, Dabrafenibum și Abirateronum. Așa cum vom arăta<sup>48</sup>, aceste medicamente utilizate pentru tratamentul unor diferite forme de cancer, au fost de solicitate de către pacienți pe calea unor acțiuni în justiție.

---

<sup>47</sup> A se vedea *supra* 6.2.

<sup>48</sup> A se vedea *infra* 7.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au formulat cereri privind includerea acestor medicamente pe lista de compensate la următoarele date<sup>49</sup>, astfel: Pazopanibum (Cererea nr. 3036 și nr. 3037 din 11.08.2014), Crizotinibum (Cererea nr. 3185 din 27.08.2014), Dabrafenibum (Cererea nr. 3035 din 11.08.2014) și Abirateronum (Cererea nr. 2970 din 06.08.2014 și nr. 3062 din 11.08.2014). Aceste medicamente au fost incluse pe lista medicamentelor compensate la 23.10.2015, prin adoptarea Hotărârii Guvernului 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*<sup>50</sup>.

Se observă că în practică - aplicând cadrul normativ național care declarativ a fost adoptat tocmai pentru transpunerea Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 - termenul de 90/180 de zile prevăzut de directivă a fost cu mult depășit de către autoritățile cu competențe în acest domeniu.

## **7. Jurisprudență relevantă în legătură cu aplicabilitatea art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988**

### **7.1. Situația de fapt**

În condițiile în care autoritățile din domeniul sănătății au întârziat luarea unor decizii privind includerea pe lista medicamentelor compensate, începând cu luna mai 2014, cu sprijinul asociației Alianța Pacienților Cronici din România<sup>51</sup>, peste 200 de pacienți au promovat la Curtea de Apel București - Secția a VIII a Contencios Administrativ și Fiscal o serie de acțiuni colective în scopul obținerii accesului la tratament medical.

Pacienții, majoritatea diagnosticați cu cancer (melanom malign, adenocarcinom de prostată, neoplasm mamar, neoplasm pulmonar, adenocarcinom gastric, neoplasm ovarian, sarcom de țesuturi moi), dar și cu alte boli cronice (scleroză multiplă, artrită idiopatică juvenilă), au ales această cale judiciară în condițiile în care singura alternativă terapeutică viabilă o reprezentau noile medicamente neincluse pe lista medicamentelor compensate, în legătură cu care autoritățile tergiversau luarea unei decizii.

---

<sup>49</sup> a se vedea în acest sens, lista publicată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
[http://www.anm.ro/anmdm/\\_/EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/Lista\\_sollicitarilor\\_depuse\\_inbaza\\_OMS\\_861\\_2014\\_2015.pdf](http://www.anm.ro/anmdm/_/EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/Lista_sollicitarilor_depuse_inbaza_OMS_861_2014_2015.pdf)

<sup>50</sup> Hotărârea Guvernului nr. 877/2015 a fost publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 791 din 23.10.2015.

<sup>51</sup> <http://www.aliantapacientilor.ro>

Demersul judiciar a vizat două paliere:

- o cerere de ordonanță președințială care a avut ca obiect obligarea părților Guvernul României, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate la asigurarea pentru reclamanți a medicamentelor necesare, pe bază de prescripție medicală, în regim de compensare 100% (fără contribuție personală) până la soluționarea acțiunii principale;

- o cerere de chemare în judecată (acțiunea principală) care a avut ca obiect obligarea părților Guvernul României, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate la includerea acestor medicamentelor în Listele cu DCI-uri<sup>52</sup> corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008. Ulterior, după schimbarea cadrului normativ prin introducerea mecanismului includerii condiționate de încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat<sup>53</sup>, cererea de chemare în judecată a avut două capete, respectiv: în principal, obligarea părților Guvernul României, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate la includerea acestor medicamentelor în Listele cu DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 și, în subsidiar, emiterea deciziei finale privind includerea sau neinclusiunea în Listele cu DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.

În ceea ce privește condițiile de admisibilitate a cererii de ordonanță președințială - impuse de prevederile art. 997 alin. (1) din Codul de procedură civilă - s-au invocat, în esență, următoarele argumente:

- „urgența” este dată de prejudiciul direct, imediat și permanent, pe care reclamanții îl suferă datorită imposibilității de a-și asigura din veniturile proprii tratamentul necesar<sup>54</sup>, fapt ce le afectează direct dreptul la viață;

- „caracterul vremelnic” rezidă din faptul cele solicitate de reclamanți nu au un caracter definitiv, măsurile dispuse vor produce efecte până la soluționarea litigiului asupra fondului;

- „neprejudicarea fondului” presupune „pipăirea dreptului” de către instanță; în acest caz, există o aparență de temeinicie care rezidă, în principal, de

<sup>52</sup> DCI - Denumire Comună Internațională.

<sup>53</sup> Începând cu 28.07.2014, evaluarea medicamentelor în vederea includerii pe lista medicamentelor compensate se face potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011, Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 și al Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/2015. Pentru detalii, *supra* 5.3.

<sup>54</sup> Tratamentele medicale solicitate au un preț extrem de ridicat, motiv pentru care sunt foarte puțin accesibile chiar și persoanelor cu venituri ridicate. Spre exemplu, costul medicamentului IPILIMUMAB folosit pentru tratamentul melanomului malign este de 19.649,77 lei și 78.853,11 lei/cutie în funcție de concentrație; pacientul având nevoie 4 doze pentru un tratament complet. (conform CANAMED - octombrie 2014 [http://www.ms.ro/documente/CaNaMed%20Octombrie%202014%20\(proiect\)\\_981\\_1940.pdf](http://www.ms.ro/documente/CaNaMed%20Octombrie%202014%20(proiect)_981_1940.pdf))

netranspunerea corespunzătoare de către pârâți a art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988.

În total au fost inițiate 23 de cereri de ordonanță președințială și, potrivit celor arătate mai sus, tot atâtea cereri principale.

Din cele 23 de cereri de ordonanță președințială au fost admise 17, astfel: Sentința civilă nr. 1950/18.06.2014, pronunțată în dosarul nr. 3552/2/2014, nepublicată<sup>55</sup>, Sentința civilă nr. 3173/20.11.2014, pronunțată în dosarul nr. 6521/2/2014, nepublicată<sup>56</sup>, Sentința civilă nr. 3203/25.11.2014, pronunțată în dosarul nr. 6875/2/2014, nepublicată<sup>57</sup>, Sentința civilă nr. 3482/16.12.2014, pronunțată în dosarul nr. 7210/2/2014, nepublicată<sup>58</sup>, Sentința civilă nr. 30/09.01.2015, pronunțată în dosarul nr. 7402/2/2014, nepublicată<sup>59</sup>, Sentința civilă nr. 320/09.02.2015, nepublicată, pronunțată în dosarul nr. 130/2/2015, nepublicată<sup>60</sup>, Sentința civilă nr. 415/17.02.2015, pronunțată în dosarul nr. 568/2/2015, nepublicată<sup>61</sup>, Sentința civilă nr. 521/25.02.2015, pronunțată în dosarul nr. 953/2/2015, nepublicată<sup>62</sup>, Sentința civilă nr. 819/23.03.2015, pronunțată în dosarul nr. 1446/2/2015, nepublicată<sup>63</sup>, Sentința civilă nr. 1111 din 21.04.2015 pronunțată în dosarul nr. 1823/2/2015, nepublicată<sup>64</sup>, Sentința civilă nr. 1222/29.04.2015, pronunțată în dosarul nr. 2118/2/2015, nepublicată<sup>65</sup>, Sentința civilă nr. 1226/30.04.2015, pronunțată în dosarul nr. 2458/2/2015, nepublicată<sup>66</sup>, Sentința civilă nr. 1445/21.02.2015, pronunțată în dosarul nr. 2682/2/2015, nepublicată<sup>67</sup>, Sentința civilă nr. 1904/29.06.2015 pronunțată în dosarul nr. 3505/2/2015, nepublicată<sup>68</sup>, Sentința civilă din 28.07.2015 pronunțată în dosarul nr. 4115/2/2015, nepublicată<sup>69</sup>, Sentința civilă nr. 2080/10.08.2015 pronunțată în dosarul nr. 4428/2/2015, nepublicată<sup>70</sup> și Sentința civilă nr. 2079 din 10.08.2015 pronunțată în dosarul nr. 4694/2/2015, nepublicată<sup>71</sup>.

Un număr de 6 cereri de ordonanță președințială au fost respinse astfel: Sentința civilă nr. 1769/18.06.2015, pronunțată în dosarul nr. 3094/2/2015,

<sup>55</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000316529&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000316529&id_inst=2)

<sup>56</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000320263&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000320263&id_inst=2)

<sup>57</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000320713&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000320713&id_inst=2)

<sup>58</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000321125&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000321125&id_inst=2)

<sup>59</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000321363&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000321363&id_inst=2)

<sup>60</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000321925&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000321925&id_inst=2)

<sup>61</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000322502&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000322502&id_inst=2)

<sup>62</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000322979&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000322979&id_inst=2)

<sup>63</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000323591&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000323591&id_inst=2)

<sup>64</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000324087&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000324087&id_inst=2)

<sup>65</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000324452&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000324452&id_inst=2)

<sup>66</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000324869&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000324869&id_inst=2)

<sup>67</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000325157&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000325157&id_inst=2)

<sup>68</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000326153&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000326153&id_inst=2)

<sup>69</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000326895&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000326895&id_inst=2)

<sup>70</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000327277&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000327277&id_inst=2)

<sup>71</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000327593&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000327593&id_inst=2)

nepublicată<sup>72</sup>; Sentința civilă nr. 2135/04.09.2015, pronunțată în dosarul nr. 5167/2/2015, nepublicată<sup>73</sup>, Sentința civilă nr. 2806/30.10.2015, pronunțată în dosarul nr. 5524/2/2015, nepublicată<sup>74</sup>, Sentința civilă nr. 2498/07.10.2015, pronunțată în dosarul nr. 5858/2/2015, nepublicată<sup>75</sup>, Sentința civilă nr. 3367/15.12.2015, pronunțată în dosarul nr. 6274/2/2015, nepublicată<sup>76</sup>, Sentința civilă nr. 3061/18.11.2015, pronunțată în dosarul nr. 6808/2/2015, nepublicată<sup>77</sup>.

Împotriva acestor hotărâri, părțile care au pierdut au exercitat calea de atac a recursului. Până în prezent, s-a soluționat un singur recurs; prin Decizia civilă nr. 2923/29.09.2015, pronunțată în dosarul nr. 7210/2/2014, nepublicată, Înalta Curte de Casație și Justiție - Secția de Contencios Administrativ și Fiscal a admis recursurile declarate de pârâți<sup>78</sup>.

În ceea ce privește cele 23 de acțiuni principale, până în prezent, au fost soluționate un număr de 8 dosare, astfel: Sentința civilă nr. 1516/27.05.2015, pronunțată în dosarul nr. 6874/2/2014, nepublicată<sup>79</sup>, Sentința civilă nr. 1600/05.06.2015, pronunțată în dosarul nr. 3550/2/2014, nepublicată<sup>80</sup>, Sentința civilă nr. 2027/09.07.2015, pronunțată în dosarul nr. 950/2/2015, nepublicată<sup>81</sup>, Sentința civilă nr. 2972/11.11.2015, pronunțată în dosarul nr. 567/2/2015, nepublicată<sup>82</sup>, Sentința civilă nr. 2999/13.11.2015, pronunțată în dosarul nr. 2117/2/2015, nepublicată<sup>83</sup>, Sentința civilă nr. 2997/13.11.2015, pronunțată în dosarul nr. 6507/2/2014, nepublicată<sup>84</sup>, Sentința civilă nr. 3025/16.11.2015, pronunțată în dosarul nr. 3091/2/2015, nepublicată<sup>85</sup>, Sentința civilă nr. 3173/26.11.2015, pronunțată în dosarul nr. 3504/2/2015, nepublicată<sup>86</sup>. Instanța de fond a admis în parte cererile de chemare în judecată în sensul că a obligat pârâții ca în anumite termene să adopte o decizie finală de includere/neincludere a medicamentelor în lista de compensate. Și împotriva acestor sentințe s-au formulat recursuri care încă nu s-au soluționat.

## 7.2. Jurisprudența majoritară

<sup>72</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000325648&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000325648&id_inst=2)

<sup>73</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000328140&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000328140&id_inst=2)

<sup>74</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000328567&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000328567&id_inst=2)

<sup>75</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000329000&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000329000&id_inst=2)

<sup>76</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000329499&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000329499&id_inst=2)

<sup>77</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000330140&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000330140&id_inst=2)

<sup>78</sup> <http://www.scj.ro/1094/Detalii-dosar?customQuery%5B0%5D.Key=id&customQuery%5B0%5D.Value=200000000321125>

<sup>79</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000320712&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000320712&id_inst=2)

<sup>80</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000316527&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000316527&id_inst=2)

<sup>81</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000322976&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000322976&id_inst=2)

<sup>82</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000322501&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000322501&id_inst=2)

<sup>83</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000324451&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000324451&id_inst=2)

<sup>84</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000320246&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000320246&id_inst=2)

<sup>85</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000325645&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000325645&id_inst=2)

<sup>86</sup> [http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id\\_dosar=200000000326152&id\\_inst=2](http://portal.just.ro/2/SitePages/Dosar.aspx?id_dosar=200000000326152&id_inst=2)

Așa cum am arătat, în 17 cauze<sup>87</sup> care au avut ca obiect cereri de ordonanță președințială Curtea de Apel București a dat relevanță și și-a întemeiat soluțiile pe dispozițiile art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988. În continuare, evocăm câteva hotărâri pe care le considerăm relevante:

Sentința civilă nr. 30/09.01.2015, pronunțată în dosarul nr. 7402/2/2014

„Se stabilește așadar, prin Directiva (Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988, s.n.) în implementarea căreia au fost emise atât Ordinul nr. 724/2013, cât și Ordinul nr. 861/2014, că finalizarea procedurilor de evaluare trebuie realizată într-un termen de maxim 180 zile, dacă nu există o cauză de suspendare sau prelungire din cele avute în vedere de Directivă.

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 prin care a fost implementat acesta, reiese în mod evident că părții, chiar dacă au ales să procedeze la reevaluarea unui produs deja evaluat, aveau cel puțin obligația de a emite Decizia în termenul maxim de 180 de zile de la depunerea cererii.

Or, în speță, nu a fost emisă decizia finală de includere sau eliminare de pe listă în termenul de 180 de zile, iar finalizarea procedurii a fost supusă, la rândul său, unei condiții suspensive pur potestative din partea părților, respectiv condiționarea finalizării procedurii de finalizarea cadrului legislativ necesar în vederea încheierii unor contracte cost-volum și cost-volum-rezultat.

În aceste condiții, Curtea constată că respectarea termenului maxim de 180 de zile impus de Directivă statelor membre nu este asigurată de statul român în privința medicamentelor litigioase solicitate de reclamant, dar, cu privire la acestea, nici nu se poate estima un interval rezonabil de timp, până la care se va decide includerea sau nu pe Lista medicamentelor compensate.

Față de cele arătate în precedent, Curtea reține că în cauză s-a făcut dovada existenței unei aparențe a dreptului invocat de părțile reclamante, de natură a justifica demersul în obținerea medicamentului, provizoriu, în regim de compensate.”

Sentința civilă nr. 415/17.02.2015, pronunțată în dosarul nr. 568/2/2015

„Sub acest aspect se reține susținerea reclamantilor că statul român, prin autoritățile care au atribuții în domeniul organizării sistemului de sănătate publică, nu a luat măsuri pentru transpunerea obligației prevăzută de art. 6 din Directiva 89/105/CEE din 21.12.1989, de adopta un act normativ care să prevadă criteriile pe baza cărora un medicament nou este inclus în lista de medicamente suportate prin sistemul de asigurări sociale de sănătate, dar și un termen de maximum 180 de zile în care se analizează solicitările de includere a unor medicamente pe listă.”

Sentința civilă nr. 320/09.02.2015, pronunțată în dosarul nr. 6875/2/2014

„Astfel cum rezultă din Proiectul de Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea HGR nr. 720/2008 (filele 11 și urm. din dosar), medicamentele solicitate de reclamant sunt menționate la pozițiile 60 și 85, respectiv 1 din listele

---

<sup>87</sup> A se vedea *supra* 7.1.

anexă, fiind evaluate favorabil în sensul introducerii în lista medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală în regim de compensare.

.....

De asemenea, termenul de 23.10.2014 menționat în art. II din OUG nr. 23/2014 în care trebuie reevaluate medicamentele din Listă, pentru cazul reclamanților, nu asigură respectarea termenului maxim de 180 de zile de rezolvare a solicitărilor, menționat în Directiva 89/105/CEE.

Prin urmare, există o aparență de temeinicie că solicitările reclamanților de includere a medicamentelor rescrise lor de către medici, nu au fost analizate în termenul prevăzut de art. 6 din Directiva nr. 898/105/CEE, termen cărui obligație de transpunere a expirat de mult.”

Sentința civilă nr. 521/25.02.2015, pronunțată în dosarul nr. 953/2/2015

„De asemenea, se constată că în urma reevaluării medicamentelor, în baza noii proceduri prevăzute de Ordinul Ministrului Sănătății nr. 861/2014, nu a fost emisă încă o decizie privind includerea sau nu a acestora în listă.

În ceea ce privește faptul că emiterea deciziei de includere a medicamentelor pe listă este condiționată de încheierea unor contracte cu producătorii, Curtea constată că pentru încheierea acestor contracte nu s-a definitivat cadrul legal, iar termenul de finalizare a procedurii de evaluare și emitere a deciziei finale nu poate fi determinat/apreciat, ceea ce contravine prevederilor Directivei nr. 89/105/CE.

.....

Prin Directiva în implementarea căreia au fost emise Ordinul nr. 742/2013 și Ordinul nr. 861/2014, s-a stabilit că finalizarea procedurilor de evaluare trebuie realizată într-un termen de maxim 180 zile, dacă nu există o cauză de suspendare sau de prelungire din cele avute în vedere de această Directivă.

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 prin care a fost implementat acesta, reiese în mod evident că pârâții, chiar dacă au ales să procedeze la reevaluarea unui produs deja evaluat, aveau cel puțin obligația de a emite Decizia în termenul maxim de 180 de zile de la depunerea cererii.

Or, în cazul de față nici până în prezent nu a fost emisă decizia finală de includere sau eliminare de pe listă în termenul de 180 de zile, iar finalizarea procedurii a fost supusă, la rândul său, unei condiții suspensive pur potestative din partea pârâților, respectiv condiționarea finalizării procedurii de finalizarea cadrului legislativ necesar în vederea încheierii unor contracte cost-volum și cost-volum-rezultat.

În concluzie, Curtea constată că statul român nu a respectat termenul maxim de 180 de zile impus de Directivă statelor membre în privința medicamentelor 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.”

Se observă că instanțele de judecată, chiar și la o analiză sumară a „aparenței dreptului”, au constatat că Statul român nu a respectat termenul obligatoriu de 90/180 de zile prevăzut de art. 6 alin. (1) din Directiva 89/105/CEE din 21 decembrie 1988



și au sancționat acest comportament nelegal prin admiterea cererilor reclamantilor. Într-o anumită măsură, raționamentul instanțelor române este similar cu cel propus de Avocatul general către Curtea de Justiție a Uniunii Europene în Cauza C-245/03 Merck, Sharp & Dohme vs Belgia<sup>88</sup>.

O altă chestiune interesantă este și aceea că instanțele au aplicat direct prevederile Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 la spețe concrete; pe aspect s-a pronunțat Curtea de Apel București în alte cauze. Astfel, în cele 6 dosare în care au fost admise acțiunile principale<sup>89</sup>, soluțiile s-au întemeiate, în principal, pe cadrul normativ național, respectiv pe faptul că autoritățile pârâte nu au respectat termenele impuse de legislația română privind mecanismul includerii medicamentelor în lista de compensate. Însă, în două hotărâri judecătorești<sup>90</sup>, evocându-se Cauza C-245/03 Merck, Sharp & Dohme vs Belgia, s-a recunoscut efectul direct al directivei:

”Pe cale de consecință, față de reglementarea Directivei Consiliului 89/105/CEE, astfel cum a fost interpretată în jurisprudența instanței din Luxemburg, obligația care se impune fiecărui stat membru al Uniunii Europene este aceea de a adopta o decizie în termen de 90 de zile de la primirea cererilor privind includerea unor medicamente pe lista celor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, termen ce poate fi prelungit în anumite condiții cu cel mult 90 de zile, fără însă ca nerespectarea acestui termen să dea naștere unui drept la includerea automată a acelor medicamente în listă, statele păstrându-și potrivit jurisprudenței europene în materie marja de apreciere.

Cu toate acestea, încălcarea termenului menționat nu poate rămâne fără efect juridic, întrucât într-un astfel de caz norma europeană însăși rămâne fără efect juridic.

În ceea ce privește efectul direct al dreptului Uniunii, instanța reține că, în sens larg, aceasta semnifică faptul că normele dreptului UE obligatorii, care sunt suficient de clare, precise și necondiționate pot fi invocate de către particulari (persoane fizice/juridice) în fața instanțelor naționale. În sens restrâns, prin efect direct se înțelege capacitatea unei prevederi de drept a UE de a conferi drepturi persoanelor fizice și juridice din statele membre ale UE.

Relativ la efectul direct al directivei, art. 288 TFUE (Tratatul de funcționare a Uniunii Europene, s.n.) se limitează la a preciza numai faptul că directiva este obligatorie pentru fiecare stat membru destinat cu privire la rezultatul care trebuie atins, lăsând autorităților naționale competența în ceea ce privește forma și mijloacele.

Directiva este, așadar, un act normativ incomplet, care are nevoie de transparent prin acte interne de către statele membre.

Directiva are ca destinatari unici statele membre, care au sarcina transpunerii

---

<sup>88</sup> A se vedea *supra* 4.

<sup>89</sup> A se vedea *supra* 7.1.

<sup>90</sup> Sentința civilă nr. 1600/05.06.2015, pronunțată în dosarul nr. 3550/2/2014, nepublicată și Sentința civilă nr. 2027/09.07.2015, pronunțată în dosarul nr. 950/2/2015, nepublicată.

adecvate și în termen. În consecință, directiva nu se adresează direct resortisanților, nu dă naștere direct în patrimoniul lor la drepturi și obligații. Cu toate acestea, jurisprudența Curții de Justiție de la Luxemburg a recunoscut în anumite circumstanțe efect direct directive (hotărârile Van Duyn<sup>91</sup>, Tullio Ratti<sup>92</sup>), reținând că după ce termenul limită pentru transpunerea directivei s-a împlinit, iar statul nu și-a îndeplinit această obligație, directiva, deși nu este direct aplicabilă, poate produce efecte similare regulamentelor; dispozițiile directivei trebuie să fie, însă, suficient de clare și precise pentru a produce acest efect.

Astfel, în interpretarea curgerii termenelor de evaluare și negociere stabilite prin ordinele ministrului sănătății nr. 861/2014 și nr. 3/2015, respectiv a termenului total de adoptare a unei decizii în ce privește cererea de includere a medicamentelor în listă, instanța trebuie să aibă în vedere limita instituită prin art. 6 din Directivă, acesta fiind de 90 de zile de la data cererii, cu posibilitatea de prelungire pentru încă 90 de zile, norma europeană fiind clară și precisă sub acest aspect, lămurit de altfel în jurisprudența instanței din Luxemburg.

În cauza de față, deși cererile de includere în listă rezultă au fost formulate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață încă din luna august 2014, până la data soluționării dosarului de față nu a fost adoptată o decizie de includere sau neinclusiune definitivă sub aspectul listei aprobate prin HG nr. 720/2008.”

### 7.3. Jurisprudența minoritară

Toate cele 6 cereri de ordonanță președințială care au fost respinse de Curtea de Apel București au vizat, în principal, neîndeplinirea condiției de admisibilitate a „aparenței dreptului” sub diverse motivări. Evocăm 3 dintre aceste hotărâri:

#### Sentința civilă nr. 1769/18.06.2015 pronunțată în dosarul nr. 3094/2/2015

„Dacă până a adoptarea Ordinului nr. 3/2015 statul român nu putea pretinde în mod obiectiv definitivarea cadrului legal de implementare a Directivei nr. 89/105/CEE, căci, deși se prevedea posibilitatea includerii condiționate în Lista DCI, nu se indicau la un nivel suficient de reglementare cadrul și procedura privind încheierea contractelor cost-volum/cost - volum - rezultat, începând cu 14.01.2015, adică odată cu publicarea în Monitorul Oficial al Ordinului respectiv, mecanismul legal în legătură cu evaluarea, propunerea, verificarea și aprobarea Listei DCI rezultă la nivel de aparență a fi fost definitivat, astfel că persoanele interesate și autoritățile publice cu atribuții în materie au la dispoziție setul de reguli cărora trebuie să li se supună.

.....

Pe cale de consecință, ....., odată cu finalizarea de către legiuitorul român a procesului de implementare a dreptului european în materie și de creare a cadrului privind criteriile și procedurile de soluționare a cererilor referitoare la includerea

<sup>91</sup> Cauza 41/74 Van Duyn c. Home Office, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61974CJ0041&from=EN>

<sup>92</sup> Cauza 148/78 Pubblico Ministero vs Tullio Ratti, <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=90084&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=468122>

medicamentelor în Lista DCI, Curtea nu mai poate concluziona în sensul existenței unei aparențe de drept favorabile părților reclamante spre a beneficia provizoriu de compensarea medicamentelor litigioase.

.....

Totodată, ....., Curtea observă că respectivii deținători au formulat noi cereri de evaluare în cursul lunii august 2014, odată cu adoptarea noului cadru legislativ, ce rezultă a fi fost definitivat sub aspectul configurării și implementării sale odată cu Ordinul nr. 3/2015, astfel încât la data acțiunii de față este previzibilă procedura de soluționare a cererii de includere pe listă, inclusiv sub aspectul conduitei autorităților publice cărora le revin atribuții în acest sens în materie ...”

Cu alte cuvinte, instanța de fond a apreciat că începând cu 14.01.2015 s-a finalizat de către legiuitorul român implementarea dreptului european în materie, astfel că, începând cu această dată este previzibilă procedura de soluționare a cererilor de includere pe lista de compensate. Ceea ce este surprinzător este faptul că această soluție a fost pronunțată de același complet de judecată care, cu câteva zile înainte, a pronunțat Sentința civilă nr. 1600/05.06.2015, pronunțată în dosarul nr. 3550/2/2014, unde, evocându-se jurisprudența Curții de la Luxemburg, se recunoștea efectul direct al Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988:

„În interpretarea curgerii termenelor de evaluare și negociere stabilite prin ordinele ministrului sănătății nr. 861/2014 și nr. 3/2015, respectiv a termenului total de adoptare a unei decizii în ce privește cererea de includere a medicamentelor în listă, instanța trebuie să aibă în vedere limita instituită prin art. 6 din Directivă, acesta fiind de 90 de zile de la data cererii, cu posibilitatea de prelungire pentru încă 90 de zile, norma europeană fiind clară și precisă sub acest aspect, lămurit de altfel în jurisprudența instanței din Luxemburg.

În cauza de față, deși cererile de includere în listă rezultă au fost formulate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață încă din luna august 2014, până la data soluționării dosarului de față nu a fost adoptată o decizie de includere sau neinclușdere definitivă sub aspectul listei aprobate prin HG nr. 720/2008.”

În acest caz, lipsa de predictibilitate a jurisprudenței instanței este evidentă și orice comentariu este de prisos!

Sentința civilă nr. 2135/04.09.2015 pronunțată în dosarul nr. 5167/2/2015

„În speță se solicită instanței de contencios administrativ să exercite un control de legalitate, obiectiv, cu privire la refuzul apreciat a fi nejustificat al autorităților pârâte de a include în Lista medicamentelor compensate medicamentele Vemurafenibum (denumire comercială Zelboraf), Ipilimumabum (denumire comercială Yervoy) și Dabrafenibum (denumire comercială Tafinlar), în regim de compensare 100% și să asigure reclamanților pe bază de prescripție medicală or, din acest punct de vedere, cererea este inadmisibilă, întrucât pronunțarea asupra măsurii solicitate presupune practic o soluționare a fondului pricinii ce face obiectul dosarului nr. 5166/2/2015 al acestei instanțe, în care s-a solicitat obligarea autorităților pârâte de a include medicamentele respective în Lista medicamentelor compensate, în regim de compensare 100%.

.....

Numai în ipoteza în care acest medicament se afla pe Lista medicamentelor

compensate, în regim de compensare 100%, iar pârâții refuzau punerea lui la dispoziția reclamanților, s-ar fi putut lua în discuție o analiză a condițiilor de admisibilitate prevăzute de art. 996 și urm. din Codul de procedură civilă, neexistând nici un impediment care să împiedice acordarea lui, însă, în situația de speță, o admitere a acțiunii ar presupune practic o analiză a refuzului de reglementare a Guvernului României, în forma emiterii unui act administrativ normativ de completare a Listei medicamentelor compensate acest medicament, în regim de compensare 100%, ceea ce face obiectul analizei de fond.”

Se observă că instanța de fond este în eroare asupra obiectului cererii; pe calea ordonanței președințiale, reclamanții nu au solicitat exercitarea unui „control de legalitate” ci luarea unor măsuri grabnice privind asigurarea tratamentului medical.

Sentința civilă nr. 2498 din 07.10.2015 pronunțată în dosarul nr. 5858/2/2015

„Instanța apreciază că cererea de pronunțare a unei ordonanțe președințiale în această materie este inadmisibilă în raport cu dispozițiile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004 deoarece ar însemna ca practic să se soluționeze acțiunea de fond.”

Practic, instanța a respins cererea de ordonanță președințială pe cale de excepție, considerând că o astfel de cerere este inadmisibilă din perspectiva Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004.

Pe acest aspect - al admisibilității ordonanței președințiale în materia contenciosului administrativ - s-a pronunțat deja Înalta Curte de Casație și Justiție. Astfel, instanța supremă a statuat, în mod constant, că nu se poate solicita suspendarea executării unui act administrativ pe calea ordonanței președințiale. Altfel spus, procedura ordonanței președințiale este inadmisibilă atunci când vizează suspendarea executării actului administrativ. Astfel, într-o decizie de speță (Decizia nr. 4623/2012<sup>93</sup>), Înalta Curte a arătat că:

„Întrădevar, art. 28 alin. (1) din Legea nr. 554/2004 prevede că dispozițiile prezentei legi se completează cu prevederile Codului de procedură civilă, în măsura în care nu sunt incompatibile cu specificul raporturilor de putere dintre autoritățile publice, pe de o parte, și persoanele vătămate în drepturile sau interesele lor legitime, pe de altă parte, precum și cu procedura reglementată de această lege.

Dar, în condițiile în care în cadrul raporturilor de autoritate dintre autoritățile publice, pe de o parte, și persoanele vătămate, pe de altă parte, legea specială a reglementat procedura suspendării executării actului administrativ atacat, suspendarea aceluiași act administrativ pe calea unei proceduri speciale, a ordonanței președințiale, reglementate de Codul de procedură civilă nu se mai poate dispune, această din urmă procedură fiind incompatibilă cu procedura reglementată de Legea nr. 554/2004.”

Pornind de la raționamentul susmenționat Înaltei Curți și de la dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 554/2004, *per a contrario*, ordonanța președințială este admisibilă în materia contenciosului administrativ numai în măsura în care Legea nr.

<sup>93</sup> <http://www.iccj.ro/cautare.php?id=93887>

554/2004 nu prevede o procedură specială pe acest aspect.

Pornind de la definiția legală a instituției ordonanței președințiale dată de art. 997 alin. (1) din Codul de procedură civilă<sup>94</sup>, observăm că Legea nr. 554/2004 - cu excepția suspendării executării actului administrativ reglementată de art. 14 și 15 - nu prevede o altă procedură specială care să vizeze aceeași finalitate ca și ordonanța președințială de drept comun, respectiv luarea de către instanță a unor „măsuri provizorii în cazuri grabnice, pentru păstrarea unui drept care s-ar păgubi prin întârziere, pentru prevenirea unei pagube iminente și care nu s-ar putea repara, precum și pentru înlăturarea piedicilor ce s-ar ivi cu prilejul unei executări.”

În aceste condiții, în temeiul art. 28 alin. (1) din Legea nr. 554/2004, procedura ordonanței președințiale prevăzută de art. 997 alin. (1) din Codul de procedură civilă - cu excepția suspendării executării actului administrativ - este admisibilă în materia contenciosului administrativ<sup>95</sup>. În acest sens, s-a pronunțat deja și Înalta Curte de Casație și Justiție (a se vedea Decizia nr. 2462/2012).

În ceea ce privește Decizia civilă nr. 2923/29.09.2015, pronunțată în dosarul nr. 7210/2/2014 de Înalta Curte de Casație și Justiție, prin care s-au admis recursurile părților, menționăm că și această soluție a vizat analiza condiției de admisibilitate a ordonanței președințiale sub aspectul „neprejudicării fondului”:

„În cazul de speță este vorba de o solicitare făcută instanței de contencios administrativ, pentru ca în condițiile art. 997 Cod de procedură civilă să exercite la nivel de aparență și de urgență un control de legalitate cu privire la refuzul pretins nejustificat al recurenților la a include în Lista medicamentelor compensate integral, medicamentele solicitate de reclamanti. Această solicitare și analiză reprezintă o prejudicare a fondului și o soluționare în fapt a dosarului de fond nr. 7209/2/2014 în care s-a solicitat obligarea recurenților-pârâți de a include în Lista medicamentelor compensate a medicamentelor solicitate, în regim de compensare 100%.”

Deoarece hotărârea nu vizează obiectul studiului nostru - respectiv transpunerea Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 în legislația națională - nu vom formula critici concrete în legătură cu aceasta, chiar dacă nu suntem de acord cu soluția instanței supreme.

## 8. Concluzii

Chiar dacă noul mecanism de actualizare a listei medicamentelor compensate reprezintă fără îndoială un pas înainte față de vechile reglementări, totuși actualul cadru normativ nu asigură o transpunere efectivă a prevederilor Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988.

<sup>94</sup> Art. 997. - (1) Instanța de judecată, stabilind că în favoarea reclamantului există aparența de drept, va putea să ordone măsuri provizorii în cazuri grabnice, pentru păstrarea unui drept care s-ar păgubi prin întârziere, pentru prevenirea unei pagube iminente și care nu s-ar putea repara, precum și pentru înlăturarea piedicilor ce s-ar ivi cu prilejul unei executări.

<sup>95</sup> În acest sens a se vedea Decizia nr. 2462.2010 a Înaltei Curți de Casație și Justiție prin care s-a considerat admisibilă o cerere de ordonanță președințială în materia contenciosului administrativ, atât timp cât aceasta nu vizează suspendarea unui act administrativ (<http://legeaz.net/spete-contencios-inalta-curte-iccj-2012/decizia-2462-2012>).

Dacă însumăm toate termenele prevăzute de reglementările naționale, cuprinse între momentul depunerii cererii de către solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și momentul adoptarea hotărârii de Guvern, observăm că termenul obligatoriu de 90/180 de zile prevăzut art. 6 alin. (1) din directivă este depășit.

În practică, s-a dovedit că mecanismul de includere condiționată de încheierea contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat și care se aplică de obicei noilor medicamente inovative cu preț ridicat nu este suficient de coerent, fapt de a determinat întârzierea adoptării deciziilor finale de actualizare a listei medicamentelor compensate.

Disfuncționalitățile noului mecanism de actualizare a listei medicamentelor compensate au fost surprinse și sancționate ca atare și de instanțele de judecată care, cu o opinie majoritară, au decis că România nu a transpus corespunzător directiva.

În aceste condiții, ar trebui ca autoritățile cu competențe în domeniul sănătății să procedeze de urgență la o reevaluare a acestui sistem astfel încât, făcând corecțiile necesare, să se asigure o transpunere efectivă a Directivei 89/105/CEE din 21 decembrie 1988. În acest mod, în cele din urmă, beneficiarii direcți ai sistemului de sănătate publică - pacienții - vor avea un acces rapid la tratamente medicale noi.