

Minuta: 18.11.2016

**Tema: proiectul de Ordin privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008**

Ca urmare a solicitării primite din partea Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente în vederea realizării unei dezbateri publice pe această temă, în data de 18.11.2016 a avut loc la sediul Ministerului Sănătății întâlnirea dintre reprezentanții societății civile și reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

La această dezbateri au participat :

din partea Ministerului Sănătății:

- Ioana Ursu – secretar de stat,
- Marius-Ionuț Ungureanu - secretar de stat,
- Oana Mocanu – medic șef, Casa Națională de Asigurări de Sănătate,
- Vlad Negulescu – consilier, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale,
- Costin Iliuță – șef serviciu, Direcția generală asistență medicală și sănătate publică,
- Mihaela Oancea – consilier, Serviciul avizare interministerială și pregătire ședințe de guvern.

din partea societății civile :

- Dan Zaharescu - Asociația Română Producătorilor Internaționali de Medicamente
- Diana Turturică - Amgen România
- Alina Subțirică - Genesis Pharma
- Elisabeta Griu - Servier România
- Mihaela Joita - UCB Pharma

- Chirică Stefan - UCB Pharma
- Rozalina Lăpădatu - Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune
- Cristian Duță - Boehringer Ingelheim International GmbH
- Amelia Tataru - KRKA Romania (membru APMGR)
- Carmen Iacob - KRKA Romania (membru APMGR)
- Arina Gholmieh - Egis Pharmaceuticals (membru APMGR)
- Viorica Preduna - Alvogen Labormed (membru APMGR)
- Luminița Enache - Centrul Clinic de Boli de Reumatismale dr. Ion Stoia Bucuresti
- Claudiu Popescu - Centrul Clinic de Boli de Reumatismale dr. Ion Stoia Bucuresti
- Denisa Stanciu - Centrul Clinic de Boli de Reumatismale dr. Ion Stoia Bucuresti
- Conf.Dr. Denisa Predețeanu - Comisia de Reumatologie a Ministerului Sănătății,
- Ana-Maria Brezniceanu- pacient
- Anca Pantea Stoian - Comisia Națională de Diabet și Societatea Română de Diabet
- Iulius Holban – Janssen
- Luiza Trușcă – Sanofi
- Maria Gheorghe – Sanofi
- Conf.dr.univ. Horia Bumbea - Asociația Suport Mastocitoza România
- Nicoleta Vaia - Asociația Suport Mastocitoza Romania
- Prof. Coman Tanasescu
- Olga Cridland - Asociația PAVEL
- Stefan Doru Cristian - pacient
- Roxana Ene - AstraZeneca Pharma SRL
- Bianca Diamandopol - AstraZeneca Pharma SRL
- Cornelia Ioana Clej - Glenmark Pharmaceuticals SRL
- Codruta Zabalán - pacient și membru al Ligii Române contra Reumatismului
- Dr. Rodica Tanasescu - Societatea Națională de Medicină Familiei
- Cristea Eugenia Corina - membru al Ligii române împotriva reumatismului
- Ioana Bianchi – Novartis
- Sorina Pățatu – Pfizer
- Nona Chiriac – Roche România
- Laurențiu Ungurianu - Roche România
- Mugurel Rădulescu – Sanofi
- Luca Mihaela – Abbvie
- Liliana Iosub – Abbvie

- Doina Bacalu – Johnson & Johnson România
  - Dan Verdeș – Amgen
  - Anca Babeș - Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din Romania
  - Viorel Văcaru – Teva
  - Monea Adriana – Takeda Pharmaceutical
  - Adrian Popa - MSD
  - Banciu Violeta – pacient
  - Florian Berghea - Spitalul Sf. Maria Bucuresti
  - Iuliana Prunila Negoita - pacient
- și alții, precum și reprezentanți ai mass-media.

Dezbateră publică a fost deschisă de domnul secretar de stat Ungureanu care a prezentat reprezentanții ministerului, ca nume și funcție și a menționat modalitatea de desfășurare a dezbaterii publice:

- pentru luarea cuvântului, pe listă, s-au înscris un număr de 32 de persoane care vor lua cuvântul în ordinea înscrierii și vor prezenta pe scurt propunerile, în limita a trei minute, urmând ca acestea să fie transmise și în format electronic;
- vor fi prezentate propunerile a 16 participanți, reprezentanții ministerului vor răspunde, apoi următoarele 16 intervenții urmate de comentariile reprezentanților ministerului;
- ședința se va încheia în momentul în care toți solicitanții înscriși la cuvânt și-au exprimat recomandările cu referire concretă doar la proiectul de act normativ în discuție.

Dan Zaharescu:

- solicitam definirea clară prin legislație a termenului de elaborare a protocoalelor față de momentul publicării Listei medicamentelor rambursate în Hotărârea de Guvern nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare
  - modificările propuse prin proiect, prin care se are în vedere eliminarea referirilor exprese la denumirile comerciale aferente unei DCI și înlocuirea acestora cu sintagme generale privind DCI, sunt contrare inclusiv cu prevederile următoare:
- ✓ Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, care face referire, printre altele, la Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații;
  - ✓ Art. 3, alin. (3) și art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care

beneficiază asigurării, 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 („HG nr. 720/2008”), potrivit cărora: „În sistemul de asigurări sociale de sănătate, prescrierea, eliberarea și decontarea medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale prevăzute în sublistele A, B, C - secțiunile C1, C2, C3 și sublista D, notate cu (\*\*), (\*\*\*) și (\*\*\*\*), se realizează potrivit prevederilor alin. (1) și (2) și în baza protocoalelor terapeutice aprobate în condițiile art. 4.”, prin urmare, protocoale terapeutice trebuie să fie elaborate pe denumiri comerciale aferente unei anumite DCI;

- Propunem modificarea și completarea proiectului în sensul elaborării protocoalelor terapeutice pe fiecare denumire comercială aferentă unei DCI, iar nu de o manieră generală, prin raportare strictă la DCI, astfel încât să se înlăture orice echivoc și să se asigure respectarea prevederilor legale incidente;
- În măsura în care proiectul va fi adoptat în forma propusă (în sensul că referirile din cuprinsul protocoalelor terapeutice se vor face la DCI exclusiv și nu la denumirile comerciale relevante) vor putea fi următoarele incidente:
  - ✓ nu se vor putea pune în aplicare prevederile legale prin care se instituie obligația medicilor de a prescrie pe denumire comercială în anumite situații, respectiv în cazul prescrierii de medicamente biologice și de medicamente ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, precum și în cazuri justificate medical și, implicit, medicii vor putea întâmpina dificultăți în respectarea protocoalelor terapeutice aferente acestor medicamente,
  - ✓ nu se vor respecta prevederile legale menționate mai sus și nici cerințele de tehnică legislativă, inclusiv dispozițiile din Legea nr. 24/2000
    - exista și la ora actuală protocoale nepublicate sau neactualizate conform modificărilor din RCP;
    - În cadrul acestui proiect de ordin există limitări nejustificate ale opțiunilor terapeutice și/sau ale modalităților de prescriere, în comparație cu ghidurile internaționale
    - Nu sunt respectate în elaborarea unor protocoale indicațiile autorizate și decizia Departamentului de Evaluare a Tehnologiilor Medicale din cadrul ANMDM: La protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 108 cod (L043M): PROTOCOL TERAPEUTIC ÎN POLIARTRITA REUMATOIDĂ PRIVIND UTILIZAREA AGENȚILOR BIOLOGICI:– la secțiunea „Scheme terapeutice în tratamentul cu agenți biologici”, subsecțiunea „Schimbarea terapiei biologice” - în cazul schimbării terapiei biologice la pacienți non-responderi sau parțial responderi: ghidurile și recomandările internaționale și naționale

general acceptate lasă la latitudinea medicului curant alegerea terapiei biologice, fără a face vreo mențiune referitoare la o secvențializare specifică sau o preferință anume. Astfel, în cazul eșecului la primul tratament biologic (indiferent de mecanismul de acțiune), se recomandă orice alt tratament biologic (de asemenea indiferent de mecanismul de acțiune);

- solicităm mai multă flexibilitate asupra timpului de dezbateri

Diana Turturică:

- Propunem publicarea cu celeritate a protocoalelor terapeutice
- Propunem extinderea protocolului de prescriere pentru un produs Amgen
- Criteriile includ situații din asocierea cu alte produse – propunem să se precizeze aceste situații

Alina Subțirica:

- Propunem ca tratamentul pentru pacienții cu leucemie cronică să fie în concordanță cu RCP
- Propunem eliminarea punctului referitor la tratamentul de inducție
- Propunem eliminarea din protocol a marker-ului BCR - ABL care nu este specific
- Propunem ca evaluarea răspunsului la tratament să fie făcută la 4 sau 6 luni și nu la 3 luni

Elisabeta Griu:

- Propunem modificarea protocolului terapeutic corespunzător poziției 218 în sensul în care inițierea terapiei să poată fi făcută inclusiv de către medicii de familie, fără a fi necesară scrisoare medicală

Mihaela Joița:

- exista protocoale in care criteriile mentionate in RCP la categoria „Attentionari si precautii speciale” sau stabilite in mod specific pentru derularea studiilor clinice, au fost transformate in criterii de excludere din tratament sau contraindicatii la tratament
- Exista situatii cu tratament diferit pentru produse din aceeasi clasa terapeutica (ex. protocol terapeutic propus pentru DCI acildinium bromidum + formoterolum fumarat, desi pentru celelalte produse din clasa terapeutica relevanta nu exista protocol si/sau limitari de prescriere).

- Criteriile de includere, excludere si monitorizare a tratamentului includ situatii care deriva din asocierea cu alte produse, situații care nu se refera specific la produsul in cauza sau la RCP-ul sau, ci la acele produse cu care produsul se asociază.
- Exista o inechitate la nivel de detaliu de prescriere, intre protocoalele aprobate anterior si cele propuse in prezent, pentru produse din aceeași clasa terapeutica.

Rozalina Lăpădatu:

- Liga Română Contra Reumatismului împreună cu Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune au identificat posibile bariere în accesul pacienților cu afecțiuni reumatice la tratamente; Propunerile fac referire la următoarele propuneri de protocoale:
  - ✓ Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 104 cod (L039M): DCI PROTOCOL TERAPEUTIC ÎN ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ PRIVIND UTILIZAREA AGENȚIOLOR BIOLOGICI ADALIMUMABUM, ETANERCEPTUM, ABATACEPTUM, TOCILIZUMABUM,
  - ✓ Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 105 cod (L040M): DCI PROTOCOL TERAPEUTIC IN ARTRITA PSORIAZICĂ PRIVIND UTILIZAREA AGENȚIOLOR BIOLOGICI INFLIXIMABUM (ORIGINAL ȘI BIOSIMILAR), ADALIMUMABUM, ETANERCEPTUM, GOLIMUMABUM,
  - ✓ Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 106 cod (L041M): DCI PROTOCOL TERAPEUTIC IN SPONDILITA ANKILOZANTĂ PRIVIND UTILIZAREA AGENȚIOLOR BIOLOGICI INFLIXIMABUM (ORIGINAL ȘI BIOSIMILAR), ADALIMUMABUM, ETANERCEPTUM, GOLIMUMABUM,
  - ✓ Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 108 cod (L043M): DCI PROTOCOL TERAPEUTIC IN POLIARTRITA REUMATOIDĂ PRIVIND UTILIZAREA AGENȚIOLOR BIOLOGICI INFLIXIMABUM (ORIGINAL ȘI BIOSIMILAR), ETANERCEPTUM (ORIGINAL ȘI BIOSIMILAR), ADALIMUMABUM, GOLIMUMABUM, CERTOLIZUMABUM, RITUXIMABUM, TOCILIZUMABUM, ABATACEPTUM,
- în toate cele 4 protocoale menționate mai sus regăsim următoarele precizări privind prescriptori: *“Începând cu data intrării în vigoare a prezentului protocol, cu excepția situațiilor de administrare a tratamentului biologic aprobat de Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în monoterapie (monoterapia biologică justificată cu documente medicale), medicul curant va emite pentru pacient atât prescripția cu tratamentul biologic cât și prescripția cu Dmards. Semestrial, Comisia de experți va analiza Dmards ca prescriere in PIAS. Comisia de experți de la nivelul CNAS nu va aproba continuarea terapiei biologice în situația în care constată in PIAS lipsa*

*nejustificată a prescrierii Dmards de către medicul curant în asociere cu terapia biologică.”*

- acest articol ridică o barieră în accesul la tratament al pacienților suferind de bolile prezentate, deoarece obligă medicul reumatolog să prescrie terapia cu Dmards, în condițiile în care până acum această terapie era prescrisă de către medicul de familie la recomandarea medicului reumatolog. Acest lucru se întâmplă deoarece medicul reumatolog nu are posibilitatea ca în PIAS să prescrie pe aceeași rețetă și terapie biologică și Dmards, iar dacă a prescris rețeta de terapie biologică nu mai poate să elibereze pe aceeași perioadă de timp încă o rețetă cu același cod de boală și care să conțină un alt medicament.
- Propunem să se modifice sistemul PIAS astfel încât medicul reumatolog să poată prescrie pe aceeași rețetă și terapia biologică și Dmards-ul
- propunem să se specifice că în cazul doar al terapiei cu Dmards, medicul de familie poate să continue prescrierea terapiei în baza scrisorii medicale emise de către medicul curant; dacă se mută prescrierea de Dmards la medicul reumatolog există riscul ca să se aglomereze nejustificat cabinetul medicului reumatolog, cu pacienți aflați în remisie și care nu necesită în mod normal prezentarea la medicul reumatolog.
- Vă rugăm să aveți în vedere faptul că pacienții pe care îi reprezentăm sunt persoane cu limitări de mobilitate, în unele situații cu articulații deformate în mod permanent, care experimentează diferite grade de durere și pentru care deplasarea pe distanțe lungi reprezintă o problemă reală; în același timp, medicii au un timp limitat pentru vizite și eliberarea de prescripții medicale.
- Referitor la screeningul necesar înainte de orice inițiere a terapiei biologice, la toate cele patru afecțiuni menționate, propunem să includeți testele menționate în pachetul de teste și analize medicale ce sunt decontate de către CNAS - testul Quantiferon, markerii serologici virali pentru virusul hepatitic B (VHB): AgHBs, anticorpi anti-HBs, anticorpi anti-HBc totali; pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti – VHC
- propunem să luați măsuri pentru asigurarea de MTX comprimate în mod constant în farmacii, astfel încât pacienții să nu mai experimenteze lipsa acestui medicament absolut esențial în bolile autoimune (MTX injectabil este o formă neplăcută de către pacienți, nimanui nu-i place să se injecteze săptămânal, iar doza de 15 mg implică o coplată de 120 lei/luna din partea pacientului) - în bolile reumatice prezentate mai sus, cu excepția Spondilitei Ankilozante, inițierea terapiei cu Dmards privește administrarea de methothexat (MTX), la fel și inițierea și continuarea administrării de terapie biologică

se face împreună cu MTX, iar aceste scheme terapeutice sunt obligatorii pentru pacienți; În cazul particular al Artritei Psoriatice, MTX injectii nu este decontat de către CNAS, astfel pacienții sunt nevoiți să suporte un cost lunar de peste 190 lei, funcție de doza recomandată

- atenționăm Ministerul Sănătății că limitările și rigiditatea protocoalelor terapeutice întârzie sau exclude accesul pacienților la tratament cu efecte greu de contorizat în timp, precum: deformare articulară, dizabilitatea, etc., toate acestea datorită faptului că transformă medicul reumatolog într-un birocrat care propune și urmărește o terapie fără să poată intervenii și personaliza tratamentul conform cu necesitățile reale ale pacientului. Bolile autoimune sunt cunoscute prin marea lor variabilitate de manifestare, lipsa de tipare în simptomatologie, greu de controlat chiar și cu terapii inovative, de aceea considerăm că ar fi necesară acordarea unei mai mari libertăți de acțiune a medicului curant, astfel încât pacientul să poată beneficia de terapia necesară atunci când are nevoie de ea.

Cristian Duță:

- propunem modificarea textului protocolului terapeutic pentru DCI: AFATINIBUM astfel: "fără tratament anterior cu inhibitori de tirozin kinază ai EGFR", această formulare elimină neclarități și reflectă definiția indicației terapeutice pentru acest medicament

Amelia Tătaru:

- referitor la produsul IMATINIBUM există un precedent legal – preț de decontare diferit față de prescripții diferite
- solicităm ca și pentru indicația tumori gastrointestinale să găsiți o soluție de preț și prescriere
- propunem să fie un preț de decontare specific

Arina Gholmieh:

- solicităm modificarea capitolului VI prin adăugarea medicilor din speciilitatea diabet, nutriție și boli metabolice ca inițiatori și continuatori ai tratamentului cu combinația Rosuvastatinum+Ezetinibum

Viorica Preduna:



- propunem introducerea Tenofovir Disoproxil-Virofob pe lista C, Sublista C2-P1A, conform indicatiilor aprobate in APP,
- Modificarea modului de calcul al pretului de decontare in cadrul DCI Imatinibum - GIST, corespunzator cu indicatiile aprobate, astfel incat pretul de decontare sa nu mai fie stabilit de un produs care nu are indicatia GIST aprobata

Luminita Enache:

- Referitor la capitolul de prescriptori din protocoalele de poliartrita reumatoidă și artropatie psoriazică, proiectul prevede ca medicul curant reumatolog să prescrie simultan atât biologicul, cât și preparatul DMARD - nu este posibilă prescrierea pe aceeași rețetă a două medicamente de pe liste speciale (de exemplu G18 + G31B), nu se mai justifică activitatea de suport a medicilor de familie și este foarte dificil pentru pacienți să se deplaseze din provincie pentru fiecare rețetă compensată.

Claudiu Popescu:

- Referitor la schimbarea terapiei biologice din protocolul de poliartrita reumatoidă proiectul actual propune folosirea rituximab la pacienții nonresponderi sau parțial responderi la un agent anti-TNF $\alpha$ . Studiile clinice randomizate dublu-orb multicentrice internaționale, efectuate pe cohorte mari de pacienți, au demonstrat că folosirea în acest caz a unui alt agent anti-TNF $\alpha$  este eficientă atât din punct de vedere clinic cât și farmaco-economic. În plus, recomandările actuale ale organismelor științifice internaționale (ACR și EULAR) specifică în mod explicit această recomandare de switch inter-agenți anti-TNF $\alpha$ .
- proiectul actual permite re folosirea aceluiași agent anti-TNF $\alpha$  în caz de eșec la rituximab, ceea ce este ilogic din punct de vedere medical: dacă acel agent anti-TNF $\alpha$  a fost ineficient sau a generat reacții adverse care au impus oprirea lui, este foarte probabil ca după reintroducerea lui să facă același lucru, punând sănătatea pacientului în pericol.

Denisa Stanciu:

- Referitor la schimbarea terapiei biologice din protocolul de poliartrita reumatoidă, în propunerea pentru noul ghid de poliartrita reumatoidă, eșecul unui biologic non-rituximab obligă folosirea rituximabului. Există 2 contra-argumente puternice împotriva acestei strategii: schimbarea cu un alt antiTNF poate fi la fel de eficientă; pot fi încercate

și alte mecanisme de acțiune nu preferențial rituximab, prin urmare abatacept sau tocilizumab sunt două variante bune pentru schimbarea unui agent antiTNF.

Denisa Predețeanu:

- Pacienții din România sunt tratați conform normelor europene
- Aceste propuneri de protocoale sunt o îmbunătățire a celor vechi
- Sunt 4 elemente de analizat:
  - ✓ schimbarea cu agent anti-TNF $\alpha$ ,
  - ✓ extinderea reevaluării peste 16-20 săptămâni
  - ✓ definirea clară a nonresponderilor
  - ✓ prescrierea de către medicul reumatolog
- susțin prevederea referitoare la a doua opinie la dosarul de inițiere a terapiei biologice - avizul șefului de secție - pentru confirmarea diagnosticului și indicația de terapie biologică

Ana-Maria Brezniceanu:

- pacienta diagnosticată cu poliartrita reumatoidă din 1999, tratată și în România și în Canada și cu tratamente clasice și cu tratamente biologice.
- multumesc pentru oportunitatea pe care o dați celor direct implicați de a-și spune punctul de vedere, astfel încât legile să fie cu adevărat pentru cetățeni.
- Consider că refuzul tratamentului biologic dacă 3 luni SIUI nu înregistrează că pacientul și-ar fi achiziționat medicația este o prevedere menită să asigure mai mulți bani companiilor farmaceutice fără să țină cont de nevoile reale ale pacientului și de necesitățile financiare ale Casei de Asigurări de Sănătate; susțin acest argument cu exemplul meu personal: Am rărit medicația (Mabthera) cu acordul reumatologului meu, pentru că mă simteam foarte bine; reumatologul din Canada, Edward Keystone - un nume în domeniu - a sprijinit decizia și a spus că el are pacienți la care extinde perioada dintre perfuzii de la 6 luni la 2 ani și jumătate; dacă aș avea nevoie să revin la medicație în acest rastimp, consider că nu există argumente pentru a mi se refuza acest drept. Argument logic: rarirea perfuziilor pentru un pacient înseamnă economisirea unor sume importante de bani pentru Casa de Asigurări de Sănătate. Ar fi deci o situație win-win pentru pacient și pentru Casa de Asigurări de Sănătate. Nu ar fi însă castigoare financiară și pentru compania farmaceutică.

Oana Mocanu:

- Conform prevederilor Contractului-cadru, prescrierea se face pe DCI și nu pe denumire comercială
- Prescrierea medicamentelor se face pe DCI, nu pe indicație terapeutică
- Eliberarea și decontarea se face pe denumire comercială
- Ghidul este cadrul general iar protocolul este obligativitatea de decontare a medicamentelor în sistem social, care se limitează la o parte economică
- Protocoalele terapeutice sunt elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății
- Protocolul pentru diabet nu a fost actualizat de către comisia de diabet
- Reglementarea referitoare la MTX se referă doar la pacientul care ia produsul biologic și se asociază cu MTX; în situația în care pacientul nu are tratament și cu produs biologic, prescrierea poate fi făcută și de medicul de familie; dacă produsul biologic se asociază cu MTX atunci prescrierea aparține medicului care prescrie produsul biologic
- Se pot prescrie 2 rețete cu maxim 3 medicamente pentru fiecare cod de boală
- Aplicația SIUI funcționează și pentru G31 și G18 - dacă au fost erori de precizie vă rugăm să ne trimiteți aceste erori pe mail la CNAS, medic șef
- Vom analiza propunerea de decontare pentru markerii serologici virali pentru virusul hepatitic B (VHB): AgHBs, anticorpi anti-HBs, anticorpi anti-HBc totali; pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti – VHC
- testul Quantiferon este decontat de CNAS tuturor firmelor
- propunerea referitoare la Imatinibum nu face obiectul aceste dezbateri publice

Nicoleta Vaia:

- Solicit modificarea art.699 referitor la nevoi speciale
- Solicit protocol pentru cromoglicat și MTX

Vlad Negulescu:

- Rog transmiterea pe mail a intervențiilor
- vor fi analizate punctual toate situațiile

Anca Pantea Stoian:

- sunt folosite sintagme neadecvate în protocolul pentru diabet
- inițierea tratamentului cu insulină să fie a medicului diabetolog

- la punctul 16 propunem clarificarea detaliilor tehnice
- propunem modificarea protocolului pentru diabet

Iulius Holban:

- propunem introducerea protocolului terapeutic corespunzător poziției nr. 213 cod (L01XE27) DCI: IBRUTINIBUM, cu următorul cuprins: "CRITERII DE INCLUDERE IN TRATAMENT
1. Pacienti adulti (peste 18 ani) cu LLC/SLL care au primit anterior cel puțin o linie de tratament
  2. Pacienti adulti (peste 18 ani) cu LLC/SLL fara tratament anterior (tratament de prima linie)
  3. Pacientii adulti (peste 18 ani) cu LCM care nu au raspuns sau au recazut dupa tratamentul administrat anterior
  4. Boala activa: minim 1 criteriu IWCLL 2008 indeplinit
  5. Diagnostic confirmat de LLC/SLL sau LMC (prin imunofenotipare prin citometrie in flux sau examen histopatologic cu imunohistochimie)
    - la protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 172, cod (L01BC08), DCI DECITABINUM, Criterii de includere în tratamentul specific, propunem eliminarea sintagmei "cu vârsta de 65 de ani și peste"

Olga Cridland:

- am transmis propuneri în scris și solicităm raspunsuri în scris
- Referitor la prevederea: "Începând cu data intrării în vigoare a prezentului protocol, cu excepția situațiilor de administrare a tratamentului biologic aprobat de Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în monoterapie (monoterapia biologică justificata cu documente medicale), medicul curant va emite pentru pacient atât prescripția cu tratamentul biologic cât și prescripția cu Dmards. Semestrial, Comisia de experți va analiza Dmards ca prescriere in PIAS. Comisia de experți de la nivelul CNAS nu va aproba continuarea terapiei biologice în situația în care constată in PIAS lipsa nejustificată a prescrierii Dmards de catre medicul curant în asociere cu terapia biologică." - este sever limitat dreptul pacientilor de a avea acces la terapie. Dacă pentru biologice este rezonabil si necesar ca tratamentul sa fie supravegheat in centre specializate, cu buna expertiza in domeniu, prescrierea remisivelor conventionale este de competenta medicului de familie, asa cum este

prevazut de normele in vigoare. A cere pacientilor reumatici, care au deficit de mobilitate, sa se deplaseze zeci / sute de km pentru servicii medicale ce le pot fi asigurate de medicii de familie constituie o batjocura. In plus este diabolic sa prevezi ca vei refuza tratamentul biologic daca pacientii nu isi pot obtine medicatia remisiva prin sistemul de asigurari, atunci cand este de notorietate absenta Metotrexatului tablete din farmaciile din Romania, iar multi bolnavi sunt nevoiti sa si-l procure din strainatate, unde costurile acestuia sunt minime; Este un paradox greu de inteles cum se propune semnarea acestui ordin de catre un ministru al sanatatii care este cunoscut pentru ajutorul personal pe care l-a dat pacientilor in procurarea unor medicamente care nu existau in tara („retea citostaticelor”) si care acum va penaliza bolnavii pentru ca isi procura cu forte proprii medicamentele necesare;

- Referitor la prevederea: „Pentru inițierea terapiei biologice se impune certificarea de către un medic în specialitatea reumatologie dintr-un centru universitar (București, Iași, Cluj, Târgu Mureș, Constanța, Craiova, Timișoara) a diagnosticului, a gradului de activitate al bolii și a necesității instituirii tratamentului biologic. În acest sens, la dosarul de inițiere a terapiei biologice se va anexa copia biletului de externare semnat și parafat de orice medic în specialitatea reumatologie aparținând compartimentului sau secției cu specialitatea reumatologie al clinicii universitare sau, după caz, al secției de reumatologie/compartiment dintr-un spital clinic din centrul universitar respectiv.” - Este adusa in derizoriu a doua opinie pentru confirmarea diagnosticului si indicatia de terapie biologica, ceea ce contravine recomandarilor europene si va duce la terapii nejustificate si cresteri nemotivate de costuri. In formularea propusa: „orice medic” inseamna si un specialist proaspat angajat, cu o luna de vechime in munca, ceea ce este aberant, pentru ca acesta NU are experienta necesara de a formula a doua opinie pentru o terapie cu responsabilitati medicale si financiare semnificative. Pacientii au dreptul sa aiba o opinie avizata, inainte de a incepe o terapie pentru care este necesara o precautie speciala pentru evitarea unor reactii adverse grave;
- Referitor la propunerea de schema pentru schimbarea terapiei, nu se regaseste in nici un ghid / recomandare internationala sau nationala si nu are suport in dovezile stiintifice publicate. Se doreste impunerea obligatorie a trecerii printr-un produs (Rituximab) semnificativ mai scump fata de altele, de exemplu biosimilare, ceea ce va genera costuri inutile in sistem. In plus se recomanda folosirea acestui preparat in afara RCP aprobat (acesta precizeaza ca: „MabThera în asociere cu metotrexat este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu poliartrită reumatoidă activă, severă, care au avut un

răspuns inadecvat sau intoleranță la alte antireumatice care modifică boala (DMARD) incluzând unul sau mai multe tratamente cu inhibitori ai factorului de necroză tumorală (TNF.)” in timp ce propunerea îl administrează obligatoriu și după Abatacept sau Tocilizumab. Se promovează folosirea repetată a unor medicamente la care bolnavul nu a răspuns sau a prezentat reacții adverse, ceea ce este aberant și expune medicul la riscul acuzației de malpraxis. Se restricționează utilizarea blocanților de TNF, inclusiv biosimilari, în condițiile în care acestea sunt cele mai ieftine preparate biologice disponibile în prezent, ceea ce contravine flagrant recomandărilor europene și tendințelor actuale. De altfel această practică este încurajată în țările avansate, iar descurajarea ei în România, așa cum prevede propunerea, este cel puțin surprinzătoare;

- Referitor la prevederea: „Evaluarea răspunsului la tratamentul cu RTX se face la 16-20 săptămâni din totalul de 24 de săptămâni aprobate. Astfel, la 16-20 de săptămâni de la ultimul ciclu de tratament pacientul este considerat responder și continuă tratamentul până atinge obiectivul terapeutic, respective obținerea remisiunii sau cel puțin activitatea joasă a bolii (definite ca o valoare DAS 28 mai mică de 2,6 și, respectiv, 3,2), astfel încât pacientul să urmeze 2 cicluri/52 săptămâni. Repetarea tratamentului se va face doar la responderi, și numai la momentul în care se produce o reactivare a bolii cu creșterea DAS 28 cu  $\geq 1,2$ , cu condiția trecerii bolii la nivelul superior de activitate (din remisiune în LDA sau din LDA în MDA).” - În ciuda prevederii clare din RCP aprobat pentru Rituximab („la 24 de săptămâni de la seria de tratament anterioară trebuie evaluat necesarul unor serii ulterioare. Repetarea tratamentului trebuie efectuată la acel moment dacă activitatea reziduală a bolii persistă, altfel repetarea tratamentului trebuie întârziată până când reapare activitatea bolii”), propunerea deplasează evaluarea cu până la 8 săptămâni mai devreme, cu intenția declarată de a asigura obligatoriu 2 cicluri de tratament / 52 săptămâni, ceea ce va determina terapii inutile și o creștere a costurilor. Se impune analiza adevăratei motivații a acestei promovări exagerate a Rituximabului, cu încălcarea schemei aprobate de prescriere;

Banciu Violeta Elisabeta:

- pacientă diagnosticată în anul 2009 cu poliartrită reumatoidă, din anul 2012 face tratament asociere produs biologic cu Metotrexat, asociere care a avut efect benefic

- în septembrie 2016 doasrul pentru tratament a fost respins deoarece nu a putut face dovada că a făcut tratament asociere produs biologic cu Metotrexat, deoarece Metotrexatul a fost procurat prin mijloace proprii și nu prin sistemul de compensare
- care este soluția?

Stefan Doru Cristian:

- Pacient aflat în tratament cu produs biologic, tratament benefic, propune ca sistemul să fie orientat către pacient

Cornelia Ioana Clej:

- Propune clarificarea în protocolul pentru prescrierea Imatinibum
- Propune un statut diferit pentru produse cu indicații diferite
- Prescrierea off-label nu este permisă de Legea nr. 95/2006

Codruța Zabalán:

- Liga Romana de Lupta impotriva Reumatismului si pacientii / membrii ei nu sunt de acord cu propunerile inaintate de Ministerul Sanatatii pentru modificarea protocoalelor in ceea ce priveste bolile reumatice. Una din consecintele acestor modificari va limita sever dreptul pacientilor de a avea acces la terapie. Daca pentru tratamentele cu biologice este util ca bolnavul sa vina in centre specializate unde poate fi corect supravegheat, prescrierea unor medicamente antireumatice, in cadrul unui tratament de durata, care a fost deja avizat de medicul specialist, este de competenta medicului de familie, asa cum se intampla de altfel acum. A cere pacientilor afectati de boli reumatice, pacienti care sufera de diferite grade de handicap si a caror principala suferinta este deficitul de mobilitate, sa se deplaseze zeci sau sute de kilometri pentru servicii medicale ce le pot fi asigurate de medicii de familie constituie o desconsiderare grava a suferintei lor. De asemenea, costurile cu aceste deplasari reprezinta si ele o problema, avand in vedere ca unele persoane au ca venit si subzista doar din pensia lunara pentru handicap. In plus, eliberarea de retete exclusiv in centre zonale de catre medicii specialisti va incarca si mai mult activitatea doctorilor in spitale, care, inloc sa se concentreze pe tratatarea pacientilor, vor fi ocupati cu munca birocratica de scriere si eliberare a retetelor. Nu este normal sa prevezi refuzul tratamentului biologic daca pacientul nu isi ia medicatia „conventionala” antireumatica prin sistemul de asigurari de sanatate, in conditiile in care este bine cunoscuta lipsa tabletelor de Metotrexat din

farmaciile noastre, iar multi bolnavi sunt nevoiti sa si-l procure din strainatate, unde costurile acestuia sunt minime (de exemplu, in Romania, doza de 15 mg implică o coplătă de 120 lei/luna din partea pacientului, in cazul în care pacientul nu este incadrat in grad de handicap). In plus, sa refuzi tratamentul cu biologice daca timp de trei luni SIUI (Sistemul Informatic Unic Integrat) nu inregistreaza ca bolnavul si-ar fi achizitionat medicatia in vederea tratamentului, in conditiile in care acesta nu functioneaza in parametri acceptabili, este de neinteles. Nu in cele din urma, pacientii ce sufera de boli reumatice autoimune au dreptul la un act medical de calitate si nu putem accepta ca „orice medic” poate da o a doua opinie cu privire la inceperea unei terapii noi, cu riscurile inerente. Pacientii au dreptul sa aiba o opinie avizata, inainte de a incepe o terapie pentru care este necesara o precautie speciala pentru evitarea unor reactii adverse grave. Noile schimbari propuse nu aduc altceva decat limitari si rigiditate in protocoalele terapeutice, conducand la intarzierea accesului la tratament sau chiar excluderea accesului pacientilor la tratament, cu efecte greu de contorizat in timp, precum: durere, anchilozare, deformare articulara, dizabilitate, pierderea independentei, incapacitate de munca, excludere din viata profesionala si sociala, costuri indirecte enorme la nivel social etc.

- Cer Ministerului Sanatatii sa renunte la acest act normativ si sa mentina protocoalele existente, astfel incat pacientii sa poată beneficia de cea mai bună opinie medicala si de varianta de tratament optima pentru ei.

Rodica Tanasescu:

- In scopul facilitarii accesului pacientilor la tratamentele necesare, eliminarii unor obstacole birocratice, pentru evitarea unor imputari nejustificate (nefiind vorba de nici un prejudiciu), pentru respectarea pregatirii curriculare din asistenta medicala primara, precum si pentru reducerea drumurilor inutile a bolnavilor, propunem :
  - ✓ Delimitarea protocolului terapeutic (de natura profesionala) de protocolul de prescriere (de natura administrativa). In acest sens „prescriptia medicala” reprezinta o asumare a unei scheme terapeutice, sub raspunderea parafei si a specialitatii inscrise pe aceasta. Ca urmare, „prescriptia”, poate fi fie o reteta compensata sau gratuita, fie o scrisoare medicala tipizata, parafata si stampilata, iar „prescriptorul” este medicul care a eliberat reteta compensata/gratuita, sau scrisoarea medicala de asumare a tratamentului. In urma acelei „scrisori”,



medicul de familie va respecta un protocol administrativ de respectare a prescrierii (prin scrisoarea medicala) si ca atare, poate elibera reteta necesara.

- ✓ Medicatia eliberata conform unui protocol ce necesita scrisoare medicala - In multe situatii pacientul nu se poate programa in timp util la control pentru continuarea tratamentului, fiind multe zone in tara cu deficit in multe specialitati. Asadar, pentru a nu intrerupe terapia necesara, scrisorile medicale trebuie sa permita legal un interval de o luna in care pacientul sa poata reusi sa mearga la control si sa aduca o noua scrisoare, fara a fi nevoit sa intrerupa tratamentul prin expirarea scrisorii. In acest moment, sau incalcam regulile profesionale si umane si intrerupem tratamentul temporar, fie suntem supusi imputarilor.
  - ✓ Medicatie care conform practicii din tarile europene poate fi prescrisa in asistenta medicala primara, conform curiculei de pregatire.
  - ✓ Medicatia pentru unele patologii psihiatrice: solicitam posibilitatea de a initia si continua tratament cu : Acid valproic, Anxiolitice, Hipnotice si sedative, Antidepresive; Acest drept nu exclude obligatia medicului de familie de a trimite pacientul la evaluare psihiatrica cel putin odata pe an, sau in anumite cazuri, mai frecvent.
  - ✓ Solicitam posibilitatea de a initia si continua tratamentul conform ghidurilor Gina si Gold pentru astmul bronic controlat, sau partial controlat, in treptele terapeutice 1-3, precum si pentru BPOC aflat in stadiile I si II. Acest drept nu exclude necesitatea de a trimite pacientul la control odata pe an, sau la nevoie.
  - ✓ Solicitam posibilitatea de a initia si continua tratamentul cu Metformin la pacientii cu DZ2 necomplicat, atunci cand metforminul nu este contraindicat, fiind medicatie de prima intentie in ghiduri
  - ✓ Solicitam posibilitatea de a initia tratamentul cu alpha-blocante la pacientii cu HBP
  - ✓ combinatii ale unor medicamente care individual pot fi prescrise in asistenta medicala primara (ex Rosuvastatina+ezetimibe) pt medicatia antiplachetara
  - ✓ posibilitatea de a initia agenții antifractură în terapia de prima intenție bisfosonații și ranelatul de strontiu Pentru osteoporoza care beneficiaza de tratament compensat ( nu pe PN) la ambele sexe
- Solicitam formarea unui grup de lucru care sa reconstruiasca aceste protocoale conform pregatirii curriculare a medicilor de familie si conform nevoilor de tratament ale pacientilor

- Solicitam deasemenea introducerea unor investigatii uzuale in lista celor pe care medicii de familie le pot recomanda sau efectua ( ATPO, Hb A1C, markeri virali hepatici(agHbs si Ac anti HCV, markeri oncologici la pacienti post tratament, spirometrii, peak-flowmetrie, IGB(ABI), Holter si MATA, DXA.
- Vom transmite observațiile și în scris

Cristea Eugenia Corina:

- Scopul oricarei modificari a unui protocol trebuie sa aibe ca fundament tratarea din faze incipiente a simptomelor afectiunii (artrita juvenila, artrita psoriazica, poliartrita, spondilita anchilozanta), astfel incat sa sa evite ajungerea la efecte invalidante, agravarea bolii, la intervenții chirurgicale ori / si la pensionare pe caz de boala, grad handicap. Prin urmare, conditionarea prin protocoalele ce se vizeaza a fi modificate a tratamentului cu metotrexat /cortizon /sulfasalazina samd ori necesitatea ca numarul articulatiilor tumefiate afectate sa fie minim 5 va avea ca efect reducerea numărului de persoane care sa poata beneficia de acest tratament nou si eficient. Astfel, ar putea creste costurile angajatorului, angajatului si mai ales al statului prin cresterea numarului zilelor de concediu medical, a costurilor pe asigurat si in final a numarului de persoane care necesita protezari, internari pentru recuperare medicala. Mai multi angajati vor fi nevoiti sa iasă din campul muncii prin pensionare, încadrare in grad handicap. Prin mentinerea unui protocol care dă posibilitatea medicilor sa prescrie timpuriu tratament biologic, costurile pe asigurat scad, sunt mici si atat asiguratii, cat și angajatorii si MS/statul au de castigat. Este necesara renuntarea la modificarea acestor protocoale in sensul inaspririi conditiilor de acces la tratament. Exemplul meu este unul personal: nediagnosticarea timpurie cu spondilita anchilozanta si mai ales indicarea ca tratament medicamentos a sarurilor de aur, cortizonului, AINS si sulfasalazina au avut ca rezultat o evolutie invalidanta cu o protezare de sold, urmeaza si celalalt sold, numeroase internari pentru recuperare medicala, incadrarea in grad de handicap, adica niste costuri financiare foarte mari mari ca asigurat pentru sistemul de sanatate și pentru angajator. Un tratament timpuriu cu medicamentatie biologica ar fi avut ca efect tinerea sub control a efectelor bolii și costuri reduse ca asigurat.

Ioana Bianchi:

- Propunerile se referă la detalii tehnice si vor fi transmise în scris

Florian Berghea:

- Nu este luat în calcul raportul de preț între terapii
- Nu susțin obligația pacientului de a folosi medicație doar dacă este compensată și inclusă în SIUI
- Metotrexatul este achiziționat de către pacienți din surse proprii
- Propun ca obligația unei a doua opinii în tratamentul cu produse biologice să rămână

Iuliana Prunila Negoita:

- in numele grupului pacientilor cu Poliatrita Reumatoida - nu suntem de acord cu modificarile inaintate de Ministerul Sanatatii referitoare la protocoalele terapeutice in afectiunile reumatice; Aceasta modificare va obliga pacientii cu poliatrita sa mearga la spital si nu la doctorul de familie o data pe luna. De asemenea vor fi pedepsiti cei ce isi cumpara medicamentele care nu se gasesc pe piata din Romania (metotrexat pastile) blocandu-le accesul la tratamentul biologic. In plus, propunerea de schema pentru schimbarea terapiei nu se regaseste in nici o recomandare internationala sau nationala si nu are suport in dovezile stiintifice publicate.
- solicităm retragerea acestui proiect de act normativ.

Adriana Monea :

- propunem actualizarea indicatiilor terapeutice si a criteriilor de includere în protocolul terapeutic DCI Brentuximab Vedotin

Vlad Negulescu:

- comisia de reumatologie și societatea de reumatologie vor revizui protocolul de reumatologie
- protocolul de diabet va fi reanalizat
- problema elaborării, revizuirii și publicării protocoalelor pe fiecare specialitate este a comisiilor de specialitate ale ministerului care funcționează mai bine sau un

Marius Ungureanu:

- a fost elaborat un nou ordin de constituire a comisiilor de specialitate, a fost organizată și dezbatere publică pe această temă si sperăm ca noile comisii să funcționeze mai bine
- până atunci este în vigoare vechiul ordin

- este în lucru și noul site al ministerului
- comunicarea cu comisiile de specialitate nu se face direct ci doar prin intermediul ministerului
- a fost analizată și acceptată propunerea ca un reprezentant al asociațiilor de pacienți să fie membru în comisiile de specialitate
- mulțumim pentru participare celor prezenți, toate propunerile vor fi analizate și preluate, în măsura în care este oportun.