



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 183 (XXVII) — Nr. 581

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 3 august 2015

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE	
Decizia nr. 419 din 28 mai 2015 referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. II art. 8 alin. (1) și art. II art. 18 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010 pentru completarea art. 11 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 37/2008 privind reglementarea unor măsuri financiare în domeniul bugetar, precum și pentru instituirea altor măsuri financiare în domeniul bugetar	2–5
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
968/524. — Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.....	6–23
4.487. — Ordin al ministrului educației și cercetării științifice pentru modificarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului educației naționale nr. 5.559/2013 privind regimul manualelor școlare în învățământul preuniversitar	24
ACTE ALE OFICIULUI ROMÂN PENTRU DREPTURILE DE AUTOR	
77. — Decizie pentru publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, a Hotărârii arbitrale nr. 2 din 16 iulie 2015 privind stabilirea criteriilor de repartizare a remunerației compensatorii pentru copia privată, a remunerației convenite artiștilor interpreți sau executanți pentru retransmiterea prin cablu și pentru dreptul de comunicare publică (ambiental/lucrative) între organismele de gestiune colectivă ARAIEX, CREDIDAM și UNART și a comisionului datorat colecătorului pentru domeniile: copie privată, comunicare publică — ambiental/lucrative și retransmitere prin cablu	25–32

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE**CURTEA CONSTITUȚIONALĂ****DECIZIA Nr. 419**

din 28 mai 2015

**referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. II art. 8 alin. (1)
și art. II art. 18 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010
pentru completarea art. 11 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 37/2008
privind reglementarea unor măsuri financiare în domeniul bugetar,
precum și pentru instituirea altor măsuri financiare în domeniul bugetar**

Augustin Zegrean	— președinte
Petre Lăzăroiu	— judecător
Mircea Ștefan Minea	— judecător
Daniel Marius Morar	— judecător
Mona-Maria Pivniceru	— judecător
Puskás Valentin Zoltán	— judecător
Simona-Maya Teodoroiu	— judecător
Tudorel Toader	— judecător
Ingrid Alina Tudora	— magistrat-asistent

Cu participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Liviu Drăgănescu.

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor „art. 8 și art. 18 din Legea nr. 283/2011 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 80/2010 pentru completarea art. 11 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 37/2008 privind reglementarea unor măsuri financiare în domeniul bugetar, precum și pentru instituirea altor măsuri financiare în domeniul bugetar”, excepție ridicată de Asociația Revoluționarilor din Decembrie 1989 „Frăția Balconului Operei Timișoara”, în numele membrului său Mihai Gheorghe, în Dosarul nr. 4.221/30/2014 al Curții de Apel Timișoara — Secția conflicte de muncă și asigurări sociale. Excepția de neconstituționalitate formează obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 348D/2015.

2. La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

3. Președintele dispune să se facă apelul și în dosarele nr. 349D/2015, nr. 627D/2015 și nr. 652D/2015 — nr. 656D/2015, având ca obiect excepția de neconstituționalitate a acelorși prevederi de lege, excepție ridicată de Asociația Revoluționarilor din Decembrie 1989 „Frăția Balconului Operei Timișoara”, în numele membrilor săi Ioan Ciocan, Radu Tentu, Ioan Traleş, Ion Marius Grozavu, Eugen-Silviu Filios, Stelian Ciobanu și Nicolae Ruptaş, în dosarele nr. 4.225/30/2014, nr. 4.245/30/2014, nr. 4.222/30/2014, nr. 4.226/30/2014, nr. 4.246/30/2014, nr. 4.258/30/2014 și nr. 4.223/30/2014 ale Curții de Apel Timișoara — Secția conflicte de muncă și asigurări sociale.

4. La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

5. Magistratul-asistent referă asupra cauzelor și arată că, în Dosarul Curții Constituționale nr. 655D/2015, partea Casa Națională de Pensii Publice a depus concluzii scrise prin care solicită respingerea excepției de neconstituționalitate, invocând în acest sens jurisprudența în materie a instanței de contencios constituțional.

6. Curtea, având în vedere identitatea de obiect al excepțiilor de neconstituționalitate ridicate în dosarele nr. 348D/2015, nr. 349D/2015, nr. 627D/2015 și nr. 652D/2015 — nr. 656D/2015, pune în discuție, din oficiu, problema conexării cauzelor.

7. Reprezentantul Ministerului Public este de acord cu conexarea dosarelor.

8. Curtea, în temeiul art. 53 alin. (5) din Legea nr. 47/1992 privind organizarea și funcționarea Curții Constituționale, dispune conexarea dosarelor nr. 349D/2015, nr. 627D/2015 și nr. 652D/2015 — nr. 656D/2015 la Dosarul nr. 348D/2015, care este primul înregistrat.

9. Cauza fiind în stare de judecată, președintele acordă cuvântul reprezentantului Ministerului Public, care pune concluzii de respingere, ca neîntemeiată, a excepției de neconstituționalitate, sens în care invocă Decizia Curții Constituționale nr. 482 din 23 septembrie 2014.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarelor, constată următoarele:

10. Prin încheierile din 17 februarie 2015, pronunțate în dosarele nr. 4.221/30/2014 și nr. 4.225/30/2014, prin deciziile civile nr. 173, 174, 175 și 176 din 25 februarie 2015, pronunțate în dosarele nr. 4.246/30/2014, nr. 4.245/30/2014, nr. 4.226/30/2014 și nr. 4.223/30/2014, precum și prin deciziile civile nr. 255 și nr. 257 din 11 martie 2015, pronunțate în dosarele nr. 4.222/30/2014 și nr. 4.258/30/2014, **Curtea de Apel Timișoara — Secția conflicte de muncă și asigurări sociale a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor „art. 8 și art. 18 din Legea nr. 283/2011 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 80/2010 pentru completarea art. 11 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 37/2008 privind reglementarea unor măsuri financiare în domeniul bugetar, precum și pentru instituirea altor măsuri financiare în domeniul bugetar”**. Excepția de neconstituționalitate a fost ridicată de Asociația Revoluționarilor din Decembrie 1989 „Frăția Balconului Operei Timișoara”, în numele membrilor săi Mihai Gheorghe, Ioan Ciocan, Radu Tentu, Ioan Traleş, Ion Marius Grozavu, Eugen-Silviu Filios, Stelian Ciobanu și Nicolae Ruptaş, în cauze având ca obiect „obligația de a face”.

11. În motivarea excepției de neconstituționalitate autorii acesteia susțin că prevederile criticate contravin dispozițiilor art. 16 alin. (1) din Constituție, deoarece revoluționarii sunt discriminați în raport cu alte categorii de persoane cărora li s-a restituit reducerea de 15% din venit.

12. Referitor la prevederile art. II art. 8 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010, introduse prin Legea nr. 283/2011, apreciază că „prin manevre dolosive și diversiuni juridice, cu nerespectarea principiilor de drept stabilite prin Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative”, în timp ce absolut toate categoriile prevăzute de Legea nr. 118/2010 privind unele măsuri necesare în vederea restabilirii echilibrului bugetar au beneficiat în mod real de restabilirea drepturilor salariale și asigurări sociale față de nivelul lor avut anterior diminuării cu 25%, respectiv 15%, persoanele vizate de Legea nr. 341/2004 au beneficiat doar formal de reîntregirea venitului, deoarece, „prin neluarea în considerare a algoritmului de calcul, prevăzut la art. 4 și art. 5 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 341/2004, diminuarea cu 15% a drepturilor revoluționarilor la indemnizația reparatorie a persistat și persistă”. Mai susțin că discriminarea există și sub aspectul normei de drept instituite de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 11/2011, privind egalitatea sub aspectul efectului juridic al celor două sintagme „salariul mediu brut pe economie utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat” și „câștigul salarial mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat”. Astfel, arată că, în timp ce pentru toate categoriile sociale plătite din bugetul asigurărilor sociale de stat, la calculul drepturilor, inclusiv al pensiilor, este utilizat indicatorul „câștigul salarial mediu brut”, în cazul beneficiarilor Legii nr. 341/2004, pentru calculul indemnizației este menținut ultimul salariu mediu cunoscut, respectiv cel al lunii octombrie 2010.

13. Referitor la prevederile art. II art. 18 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010, introduse prin Legea nr. 283/2011, autorii susțin, în esență, că acestea contravin dispozițiilor art. 22 alin. (1), art. 47 alin. (2) și art. 53 din Constituție, deoarece indemnizația prevăzută de Legea nr. 341/2004, indemnizație care nu se mai acordă potrivit dispozițiilor de lege criticate, a constituit singura sursă de venit (existență) și a folosit la garantarea împrumuturilor obținute de la bănci.

14. **Curtea de Apel Timișoara — Secția conflicte de muncă și asigurări sociale** consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, iar textele de lege criticate nu contravin dispozițiilor art. 16 alin. (1), art. 22 alin. (1), art. 47 alin. (2) și art. 53 din Constituție. În acest sens, instanța de judecată arată că „nu există o obligație prevăzută de Constituție pentru legiuitor de a acorda indemnizații de recunoștință, precum cele din spețe”.

15. Potrivit prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, actele de sesizare au fost comunicate președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

16. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului, Guvernul și Avocatul Poporului** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând actele de sesizare, rapoartele întocmite de judecătorul-raportor, concluziile scrise depuse de partea Casa Națională de Pensii Publice, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

17. Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate.

18. Obiectul excepției de neconstituționalitate, astfel cum a fost reținut prin dispozitivul actelor de sesizare a Curții Constituționale, îl constituie prevederile „art. 8 și art. 18 din Legea nr. 283/2011 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 80/2010 pentru completarea art. 11 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 37/2008 privind reglementarea unor măsuri financiare în domeniul bugetar, precum și pentru instituirea altor măsuri financiare în domeniul bugetar”.

19. Având în vedere notele scrise ale autorilor excepției de neconstituționalitate și faptul că prevederile de lege criticate au fost introduse în cuprinsul Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 80/2010 prin Legea nr. 283/2011, raportat la normele de tehnică legislativă consacrate de art. 62 din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 260 din 21 aprilie 2010, potrivit cărora dispozițiile de modificare și de completare se încorporează, de la data intrării lor în vigoare, în actul de bază, identificându-se cu acesta, Curtea urmează să rețină ca obiect al excepției de neconstituționalitate prevederile art. II art. 8 alin. (1) și art. II art. 18 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010 pentru completarea art. 11 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 37/2008 privind reglementarea unor măsuri financiare în domeniul bugetar, precum și pentru instituirea altor măsuri financiare în domeniul bugetar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 636 din 10 septembrie 2010, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 283/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 887 din 14 decembrie 2011. Prevederile de lege criticate au următorul cuprins:

„**Art. II.** — Pentru anul 2012 se aprobă instituirea unor măsuri financiare în domeniul bugetar, după cum urmează: [...]

Art. 8. — (1) În anul 2012, cuantumul drepturilor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), b) și d), alin. (4), art. 13 lit. b) și c) și la art. 14 din Legea nr. 118/2010 privind unele măsuri necesare în vederea restabilirii echilibrului bugetar, cu modificările și completările ulterioare, se menține la același nivel cu cel ce se acordă pentru luna decembrie 2011. [...]

Art. 18. — În anul 2012, indemnizațiile prevăzute la art. 4 alin. (4) din Legea recunoștinței față de eroii-martiri și luptătorii care au contribuit la victoria Revoluției române din decembrie 1989, precum și față de persoanele care și-au jertfit viața sau au avut de suferit în urma revoltei muncitorești anticomuniste de la Brașov din noiembrie 1987 nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare, nu se acordă.”

20. În opinia autorilor excepției de neconstituționalitate, aceste prevederi contravin dispozițiilor constituționale ale art. 16 alin. (1) privind egalitatea în drepturi, art. 22 alin. (1) privind dreptul la viață și la integritate fizică și psihică, art. 47 alin. (2) privind dreptul la pensie și art. 53 privind restrângerea exercițiului unor drepturi sau al unor libertăți.

21. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că prevederile de lege criticate au mai făcut obiect al controlului de constituționalitate, din perspectiva unor critici similare. În acest sens sunt, spre exemplu, Decizia nr. 366 din 24 septembrie 2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 697 din 14 noiembrie 2013, Decizia nr. 482 din 23 septembrie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 848 din 20 noiembrie 2014, sau Decizia nr. 555 din 15 octombrie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 922 din 18 decembrie 2014, prin care Curtea a statuat că prevederile art. II art. 8 alin. (1) și art. II art. 18 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010, aprobată cu

modificări și completări prin Legea nr. 283/2011, sunt constituționale în raport cu criticile formulate.

22. Prin aceste decizii, Curtea, examinând excepția de neconstituționalitate a art. II art. 18 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010, prevederi introduse prin Legea nr. 283/2011, a reținut că acordarea indemnizațiilor reparatorii prevăzute la art. 4 alin. (4) din Legea nr. 341/2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 654 din 20 iulie 2004, cu modificările și completările ulterioare, a fost suspendată, după cum urmează:

— în anul 2012, potrivit art. II art. 18 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010, introdus prin Legea nr. 283/2011 de aprobare a acestei ordonanțe de urgență;

— în anul 2013, potrivit art. 9 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 84/2012 privind stabilirea salariilor personalului din sectorul bugetar în anul 2013, prorogarea unor termene din acte normative, precum și unele măsuri fiscal-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 845 din 13 decembrie 2012;

— în anul 2014, potrivit art. 6 din Ordonanța Guvernului nr. 29/2013 privind reglementarea unor măsuri bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 550 din 30 august 2013.

23. Curtea constată că prevederile de lege prin care, în anii 2012, 2013 și 2014, s-a suspendat plata indemnizațiilor prevăzute de art. 4 alin. (4) din Legea nr. 341/2004 au mai făcut obiect al controlului de constituționalitate, în acest sens fiind, spre exemplu, Decizia nr. 88 din 28 februarie 2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 167 din 28 martie 2013, Decizia nr. 373 din 24 septembrie 2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 723 din 25 noiembrie 2013, Decizia nr. 42 din 22 ianuarie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 210 din 25 martie 2014, și Decizia nr. 314 din 5 iunie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 538 din 21 iulie 2014. Prin aceste decizii Curtea a reținut că textele de lege criticate stabilesc că, temporar, nu se mai acordă indemnizațiile prevăzute de art. 4 alin. (4) din Legea nr. 341/2004. De aceste indemnizații, calculate prin aplicarea coeficientului de 1,10 la salariul mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat și aprobat prin legea asigurărilor sociale de stat, beneficiau persoanele care au obținut titlul de Luptător Remarcant prin Fapte Deosebite cu prilejul Revoluției Române din Decembrie 1989, numai dacă acestea aveau un venit mai mic decât salariul mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat și aprobat prin legea bugetului asigurărilor sociale de stat.

24. În ceea ce privește critica de neconstituționalitate raportată la dispozițiile art. 47 din Constituție, prin Decizia nr. 1.576 din 7 decembrie 2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 32 din 16 ianuarie 2012, Curtea a constatat că prevederile criticate „nu pot fi privite ca aducând atingere dreptului constituțional la un nivel de trai decent, ci mai degrabă ca instituind un set de măsuri de adaptare la condițiile economico-sociale existente”. În acest context, Curtea a reținut că legiuitorul este chemat „să instituie un ansamblu de măsuri prin care statul să asigure protejarea și îmbunătățirea calității vieții cetățenilor atât prin reglementarea unor drepturi fundamentale, precum dreptul la securitate socială, dreptul la muncă — condiție principală pentru un trai decent —, dreptul la o salarizare echitabilă, dreptul la protecția sănătății și altele asemenea, dar și prin drepturi care nu au o consacrare constituțională și care tind către același obiectiv. În același spirit, Constituția consacră, în chiar art. 1 alin. (3), caracterul de stat social al României, obligă statul, prin dispozițiile art. 135 alin. (2)

lit. f), să creeze condițiile necesare pentru creșterea calității vieții, iar prin art. 41 alin. (2) și art. 47 alin. (2) prevede dreptul salariaților, respectiv al cetățenilor și la alte măsuri de protecție socială și de asistență socială decât cele nominalizate expres în Legea fundamentală, măsuri stabilite prin lege. Caracteristic tuturor acestor drepturi ale cetățenilor și obligații corelative ale statului este faptul că, în măsura în care nu sunt nominalizate expres de Constituție, legiuitorul este liber să aleagă, în funcție de politica statului, de resursele financiare, de prioritatea obiectivelor urmărite și de necesitatea îndeplinirii și a altor obligații ale statului consacrate deopotrivă la nivel constituțional, care sunt măsurile prin care va asigura cetățenilor un nivel de trai decent și să stabilească condițiile și limitele acordării lor”.

25. Referitor la critica de neconstituționalitate raportată la dispozițiile art. 53 din Constituție, Curtea a reținut că drepturile a căror plată s-a suspendat prin prevederile de lege criticate fac parte dintr-un ansamblu de măsuri pe care Legea nr. 341/2004 le-a instituit în semn de grațitudine față de cei care au luptat pentru victoria Revoluției Române din Decembrie 1989. În ceea ce privește prevederile actului normativ criticat vizând limitarea ori chiar neacordarea în anul 2012 a unor drepturi ce nu sunt consacrate la nivel constituțional, neavând în consecință un caracter fundamental, Curtea a reținut că dispozițiile art. 53 din Constituție nu sunt incidente, acestea având în vedere doar restrângerea exercițiului unor drepturi fundamentale. Totodată, Curtea a constatat că, deși temeiul moral al acordării acestor beneficii, izvorât din sentimentul de recunoștință pentru cei care, prin jertfa și contribuția proprie, au condus la căderea regimului comunist și la instaurarea democrației, este incontestabil, acesta nu constituie totuși, potrivit Constituției, o obligație de reglementare a statului în acest sens, neputându-se vorbi astfel de existența unui drept fundamental la obținerea unor indemnizații în virtutea calității de Luptător Remarcant prin Fapte Deosebite în cadrul Revoluției Române din Decembrie 1989.

26. Totodată, prin Decizia nr. 42 din 22 ianuarie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 210 din 25 martie 2014, Curtea a subliniat că, „deși autoritățile au dreptul de a dispune cu privire la acordarea drepturilor bănești pretinse de autorii excepției de neconstituționalitate, restrângerea ori suspendarea acestor drepturi și în viitor, în condițiile în care textele de lege care le prevăd nu au fost abrogate, ar putea justifica întrebarea dacă aceste drepturi mai există și dacă nu cumva textele de lege care le prevăd au fost în fapt lipsite de eficiență, așa încât speranța titularilor acestor drepturi, deși are un suport legal, este în realitate lipsită de conținut. Astfel, deși formal limitată în timp, respectiv vizând durata unui an calendaristic, măsura de suspendare repetată a acestor drepturi, pentru mai mulți ani la rând, ar putea afecta caracterul previzibil al normelor de lege, creând incertitudine cu privire la existența acestor drepturi”. În același sens, prin Decizia nr. 314 din 5 iunie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 538 din 21 iulie 2014, Curtea a precizat că „măsura suspendării anuale a plății drepturilor prevăzute de art. 4 alin. (4) din Legea nr. 341/2004, măsură adoptată deja pentru 3 ani consecutivi, 2012, 2013 și 2014, nu poate fi repetată *sine die*, caz în care ar putea afecta proporționalitatea măsurii”. De altfel, prin Decizia nr. 173 din 19 martie 2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 355 din 22 mai 2015, paragraful 27, Curtea a reținut că „începând cu luna ianuarie 2015, potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 95/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 969 din 30 decembrie 2014, și Ordonanței Guvernului nr. 1/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 44 din 19 ianuarie 2015, s-au modificat prevederile art. 3 și art. 4 din Legea nr. 341/2004, care

stabileau categoriile de titluri ce se pot acorda luptătorilor pentru victoria Revoluției din Decembrie 1989 și drepturile corespondente deținerii acestor titluri (introducându-se un nou titlu, Luptător cu Rol Determinant), iar noul conținut normativ al art. 4 alin. (4) din Legea nr. 341/2004 prevede acordarea unei indemnizații de grațitudine lunară începând cu anul 2015”.

27. Referitor la critica privind pretinsa neconstituționalitate a prevederilor art. II art. 8 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010, prin Decizia nr. 482 din 23 septembrie 2014, precitată, Curtea a reținut că autorii excepției se referă la indemnizația prevăzută de art. 5 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 341/2004, și anume la indemnizația lunară acordată la pensia pentru limită de vârstă, echivalentă cu un coeficient de 0,6 calculat conform prevederilor art. 4 alin. (2) din aceeași lege, indemnizație care se acordă pe lângă indemnizația reparatorie lunară prevăzută de art. 4 alin. (4), a cărei plată este suspendată. Potrivit art. 14 lit. d) din Legea nr. 118/2010 privind unele măsuri necesare în vederea restabilirii echilibrului bugetar, indemnizațiile prevăzute de Legea nr. 341/2004 s-au redus cu 15%, iar potrivit art. 10 alin. (1) din Legea nr. 285/2010 privind salarizarea în anul 2011 a personalului plătit din fonduri publice, aceste indemnizații se majorează cu 15% față de luna octombrie 2010. Curtea a reținut că textul de lege criticat — art. II art. 8 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010 stabilește că, în anul 2012, aceste indemnizații se mențin la același nivel cu cel din luna decembrie 2011, autorii excepției fiind nemulțumiți de modul de calcul al acestora, și anume de raportarea la indemnizația aflată în plată în decembrie 2011, iar nu la câștigul salarial mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat, așa cum prevede Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 11/2011 privind utilizarea

indicatorului de referință câștigul salarial mediu brut în actele normative din domeniul muncii și protecției sociale.

28. În această materie, Înalta Curte de Casație și Justiție a pronunțat Decizia nr. 22 din 18 noiembrie 2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 790 din 16 decembrie 2013, prin care a admis recursurile în interesul legii declarate de procurorul general al Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție și de Avocatul Poporului și a stabilit [în interpretarea și aplicarea dispozițiilor art. 4 alin. (4) și art. 5 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare, coroborate cu prevederile art. 10 alin. (1) din Legea nr. 285/2010] că indemnizațiile lunare reparatorii și indemnizațiile lunare prevăzute de Legea nr. 341/2004 se calculează, în anul 2011, prin aplicarea coeficientului de 15% asupra cuantumului indemnizației aflat în plată în luna octombrie 2010. Curtea Constituțională a statuat însă că aceste indemnizații au un caracter reparatoriu, iar legiuitorul are deplina competență de a stabili condițiile și criteriile de acordare a acestora, în temeiul art. 61 alin. (1) din Legea fundamentală. În acest sens este și Decizia nr. 193 din 2 aprilie 2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 416 din 10 iulie 2013.

29. În fine, Curtea a constatat că nu poate fi reținută nici critica privind pretinsa discriminare între beneficiarii Legii nr. 341/2004 și celelalte categorii sociale, plătite din bugetul asigurărilor sociale de stat, întrucât aceștia nu se află în situații juridice similare.

30. Întrucât nu au intervenit elemente noi, de natură să justifice reconsiderarea jurisprudenței în materie a Curții Constituționale, considerentele și soluțiile deciziilor mai sus amintite își păstrează valabilitatea și în prezentele cauze.

31. Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, precum și al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992, cu unanimitate de voturi,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge, ca neîntemeiată, excepția de neconstituționalitate ridicată de Asociația Revoluționarilor din Decembrie 1989 „Frăția Balconului Operei Timișoara”, în numele membrilor săi Mihai Gheorghe, Ioan Ciocan, Radu Tentu, Ioan Traleş, Ion Marius Grozavu, Eugen-Silviu Filios, Stelian Ciobanu și Nicolae Ruptaş, în dosarele nr. 4.221/30/2014, nr. 4.225/30/2014, nr. 4.245/30/2014, nr. 4.222/30/2014, nr. 4.226/30/2014, nr. 4.246/30/2014, nr. 4.258/30/2014 și nr. 4.223/30/2014 ale Curții de Apel Timișoara — Secția conflicte de muncă și asigurări sociale și constată că prevederile art. II art. 8 alin. (1) și art. II art. 18 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010 pentru completarea art. 11 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 37/2008 privind reglementarea unor măsuri financiare în domeniul bugetar, precum și pentru instituirea altor măsuri financiare în domeniul bugetar sunt constituționale în raport cu criticile formulate.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică Curții de Apel Timișoara — Secția conflicte de muncă și asigurări sociale și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 28 mai 2015.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE

AUGUSTIN ZEGREAN

Magistrat-asistent,
Ingrid Alina Tudora

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Nr. 968 din 30 iulie 2015

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Nr. 524 din 30 iulie 2015

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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008

Văzând Referatul de aprobare nr. N.B. 8.036/2015 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății și nr. DG. 1.359 din 30 iulie 2015 al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 47.158 din 7 iulie 2015, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 44.753 din 7 iulie 2015, ținând cont de prevederile art. 4 din 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, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 4 alin. (3¹) lit. l) și m) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul dispozițiilor art. 281 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Art. I. — Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 și 531 bis din 15 iulie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 15 cod (A020E): DCI Tiazolidindione se modifică conform anexei nr. 1;

2. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 17 cod (A022E): DCI Sitagliptinum se modifică conform anexei nr. 2;

3. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 23 cod (A028E): DCI Exenatidum se modifică conform anexei nr. 3;

4. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 27 cod (AE01E): Protocol de prescriere în diabetul zaharat se modifică conform anexei nr. 4;

5. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 104 cod (L039M) se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 5;

6. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 105 cod (L040M) se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 6;

7. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 106 cod (L041M) se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 7;

8. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 108 cod (L043M) se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 8;

9. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 146 cod (N028F) se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 9.

Art. II. — Direcțiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, direcțiile de sănătate publică, casele de asigurări de sănătate și furnizorii de servicii medicale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. III. — Anexele nr. 1—9 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. IV. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Gabriel Florin Pușcău,
secretar general

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Vasile Ciurchea

ANEXA Nr. 1

La protocolul terapeutic corespunzător poziției nr 15 cod (A020E): DCI TIAZOLINDIONE, punctul VIII, „Prescriptori” se modifică și va avea următorul cuprins:

„VIII. Prescriptori

Inițierea se face de către medicii diabetologi sau de către medicii cu competență/atestat în diabet în baza aprobării casei de asigurări de sănătate, iar continuarea se poate face și de către medicii desemnați (medicină internă, medicină de familie) în dozele și pe durata recomandate în scrisoarea medicală și aprobarea casei de asigurări de sănătate.”

ANEXA Nr. 2

La protocolul terapeutic corespunzător poziției nr 17 cod (A022E): DCI SITAGLIPTINUM, punctul VIII „Medici prescriptori” se modifică și va avea următorul cuprins:

„VIII. Medici prescriptori

Inițierea se face de către medicii diabetologi sau de către medicii cu competență/atestat în diabet în baza aprobării casei de asigurări de sănătate, iar continuarea se poate face și de către medicii desemnați (medicină internă, medicină de familie) în dozele și pe durata recomandate în scrisoarea medicală și aprobarea casei de asigurări de sănătate.”

ANEXA Nr. 3

La protocolul terapeutic corespunzător poziției nr 23 cod (A028E): DCI EXENATIDUM, punctul VIII „Prescriptori” se modifică și va avea următorul cuprins:

„VIII. Prescriptori

Inițierea se face de către medicii diabetologi sau de către medicii cu competență/atestat în diabet în baza aprobării casei de asigurări de sănătate, iar continuarea se poate face și de către medicii desemnați (medicină internă, medicină de familie) în dozele și pe durata recomandate în scrisoarea medicală și aprobarea casei de asigurări de sănătate.”

ANEXA Nr. 4

La protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 27 cod (AE01E); PROTOCOL DE PRESCRIERE ÎN DIABETUL ZAHARAT, punctul VIII „Prescriptori” de la Protocoale terapeutice pentru TIAZOLINDIONE, Protocol terapeutic pentru COMPETACT, Protocol terapeutic pentru SITAGLIPTINA (inhibitor dipeptidil-peptidazei 4) și Protocol terapeutic pentru EXENATIDA se modifică și va avea următorul cuprins:

„VIII. Prescriptori

Inițierea se face de către medicii diabetologi sau de către medicii cu competență/atestat în diabet în baza aprobării casei de asigurări de sănătate, iar continuarea se poate face și de către medicii desemnați (medicină internă, medicină de familie) în dozele și pe durata recomandate în scrisoarea medicală și aprobarea casei de asigurări de sănătate.”

ANEXA Nr. 5

Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 104 cod (L039M): PROTOCOL TERAPEUTIC ÎN ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ PRIVIND UTILIZAREA AGENȚILOR BIOLOGICI: ETANERCEPTUM**, ABATACEPTUM******

Artrita idiopatică juvenilă (AIJ; alte denumiri: artrita cronică juvenilă, artrita reumatoidă juvenilă) reprezintă un grup heterogen de afecțiuni caracterizate prin durere, tumefiere și limitarea mobilității articulațiilor, persistente în timp. În formele sale severe, AIJ determină întârzierea creșterii, deformări articulare, complicații oculare și dizabilitate permanentă. O proporție însemnată a copiilor dezvoltă distrugerii articulare care necesită endoprotezare precoce. Prevalența AIJ este de 0,1 la 1.000 copii.

Obiectivele terapiei: controlul inflamației, reducerea distrugerilor articulare, prevenirea handicapului funcțional și ameliorarea calității vieții.

I. Criterii de includere a pacienților cu artrită idiopatică juvenilă în tratamentul cu blocanți de TNF alpha (**Etanerceptum), ****Abatacept**

— este necesară îndeplinirea cumulativă a următoarelor criterii:

1. vârsta:

1.1. pacienți cu vârstă între 2—18 ani pentru etanerceptum și pacienți cu vârstă între 6—18 ani pentru abataceptum.

2. forme active de boală, identificate pe baza următoarelor semne clinice:

2.1. cel puțin 5 articulații tumefiate; și/sau

2.2. cel puțin 3 articulații cu mobilitatea diminuată și durere la mișcare, sensibilitate la presiune sau ambele;

2.3. prezența manifestărilor de mai sus în ciuda tratamentului cu: Methotrexat în doză de 0,6 mg/kg/săptămână sau 10—15 mg/kg/săptămână fără a depăși doza de 20 mg/săptămână (doza adultului) timp de 3 luni ori au prezentat reacții adverse inacceptabile la acesta sau Sulfasalazina în doză de 50 mg/kg/zi timp de 3 luni ori au prezentat reacții adverse inacceptabile la aceasta; sau

2.4. boala nu a putut fi controlată decât prin corticoterapie generală cu doze de felul celor care expun copilul la reacții adverse inacceptabile (peste 0,25 mg/kg/24 ore echivalent prednisonum);

3. absența contraindicațiilor recunoscute la terapiile biologice indicate.

Screeningul necesar înainte de orice inițiere a terapiei biologice

1. Tuberculoza

Înainte de inițierea terapiei se va evalua riscul pacientului cu AIJ de a dezvolta o reactivare a unei tuberculoze latente, în condițiile riscului epidemiologic mare al acestei populații. Evaluarea riscului de tuberculoză va cuprinde: anamneză, examen clinic, radiografie pulmonară și teste de tip IGRA (interferon-gamma release assays): QuantiFERON TB Gold sau testul cutanat la tuberculină (TCT). Pentru pacienții testați pozitiv la QuantiFERON sau la testul cutanat la tuberculină (TCT) ≥ 5 mm se indică consult pneumologic în vederea chimioprofilaxiei (efectuată sub supravegherea medicului pneumolog; terapia biologică se poate iniția după minimum o lună de tratament profilactic, numai cu avizul expres al medicului pneumolog. Se recomandă repetarea periodică a screeningului pentru reactivarea tuberculozei (inclusiv testul QuantiFERON sau testul cutanat la tuberculină), de obicei la 6—12 luni (la reevaluare se va folosi același test care a fost folosit inițial).

Pentru detalii legate de definirea pacienților cu risc crescut și a conduitei de urmat, precum și a situațiilor particulare întâlnite în practică, medicul curant va utiliza recomandările in extenso din Ghidul de tratament al poliartritei reumatoide elaborat de Societatea Română de Reumatologie.

2. Hepatitele virale

Ținând cont de riscul crescut al reactivării infecțiilor cu virusuri hepatice B și C, care pot îmbrăca forme fulminante, deseori letale, este imperios necesar ca înaintea inițierii terapiei cu un agent biologic să se efectueze screeningul infecțiilor cronice cu virusurile hepatice B, C și D. Markerii serologici virali care trebuie obligatoriu solicitați alături de transaminaze înainte de inițierea unei terapii biologice sunt: pentru virusul hepatitic B (VHB): AgHBs, anticorpi anti-HBs, anticorpi anti-HBc totali; pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti-VHC.

Decizia de inițiere a terapiei biologice la cei cu markeri virali pozitivi impune **avizul explicit al medicului specialist în boli infecțioase sau gastroenterologie**, care va efectua o evaluare completă (hepatică și virusologică) a pacientului și va recomanda măsurile profilactice care se impun, stabilind momentul când terapia biologică a poliartritei reumatoide poate fi inițiată, precum și schema de monitorizare a siguranței hepatice.

Pentru detalii legate de managementul infecției cu VHB, VHD și VHC la pacienții cu terapii biologice medicul curant va utiliza recomandările in extenso din Ghidul de tratament al poliartritei reumatoide elaborat de Societatea Română de Reumatologie.

II. Schema terapeutică cu agenți biologici

Alegerea terapiei biologice se va face ținând seama de particularitățile pacientului și criteriile de excludere și contraindicațiile fiecărui produs în parte.

— Tratamentul se începe la cazurile indicate cu Etanerceptum în doză de 0,4 mg/kg, administrat subcutanat de două ori pe săptămână, va fi efectuat, potrivit schemei terapeutice, sub supravegherea medicului curant și va fi continuat în principiu pe o durată nelimitată, evaluările fiind făcute la intervale de 6 luni, cu condiția ca tratamentul să se fi dovedit eficient. Dacă la 3 luni de la inițiere nu se înregistrează ameliorarea conform ACR 30 bolnavul va fi declarat nonresponder și se evaluează mai devreme.

— Tratamentul cu Abataceptum este indicat la pacienții cu AIJ poliarticulară cu FR+ sau FR- care nu au răspuns la cel puțin un blocant TNF; la pacienții cu greutate corporală mai mică de 75 kg este de 10 mg/kg, calculată pe baza greutății corporale a pacientului la fiecare administrare. La copiii și adolescenții cu greutate corporală de 75 kg sau mai mare, Abataceptum se va administra respectând schema terapeutică cu dozele recomandate pentru adulți, fără a se depăși o doză maximă de 1.000 mg. Abataceptum se va administra sub formă de perfuzie

intravenoasă cu durată de 30 de minute. După administrarea inițială, abataceptum trebuie administrat la 2 și la 4 săptămâni după prima perfuzie și la interval de 4 săptămâni după aceea.

III. Evaluarea răspunsului la tratament cu agenți biologici

La pacienții non responderi la unul dintre agenții biologici sau care au dezvoltat o reacție adversă care să impună oprirea tratamentului, în baza unui referat medical justificativ, motivat cu documente medicale, medicul curant este singurul care poate propune schimbarea tratamentului cu un alt agent biologic.

1. Pe baza evoluției scorurilor din sistemul ACR: număr total de articulații afectate, scara vizuală analogă/pacient (SVAp), scara vizuală analogă/medic (SVAm), VSH și CRP.

a) Definirea ameliorării:

a.1. $\geq 30\%$ reducere a scorului în cel puțin 3 din cele 5 criterii și (eventual);

a.2. $\geq 30\%$ creștere a scorului în nu mai mult decât unul dintre cele 5 criterii.

b) Definirea agravării (puseului):

b.1. $\geq 30\%$ creștere a scorului în cel puțin 3 din cele 5 criterii și (eventual)

b.2. $\geq 30\%$ reducere a scorului în nu mai mult decât unul dintre cele 5 criterii sau

b.3 cel puțin 2 articulații rămase active.

IV. Criterii de excludere din tratamentul cu agenți biologici a pacienților:

1. fete gravide, care alăptează sau active din punct de vedere sexual și care nu utilizează mijloace contraceptive eficiente;

2. infecții severe precum: sepsis, abcese, infecții oportuniste, infecție a unei proteze articulare aflate in situ etc.;

3. tuberculoză activă;

4. afecțiuni maligne;

5. bolnavi cu insuficiență cardiacă congestivă severă (NYHA III—IV);

6. bolnavi cu LES sau sindroame lupus-like;

7. reacții de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți (anafilaxie, reacții anafilactoide)

V. Precauțiuni

Etanerceptum se poate administra în regim de monoterapie în caz de intoleranță la metotrexat sau atunci când tratamentul continuu cu metotrexat este ineficient.

Etanerceptum nu se va administra concomitent cu alte medicamente anti-TNF și nici cu alți agenți biologici.

Nu se vor administra vaccinuri vii atenuate în timpul tratamentului sau în primele 3 luni de la întreruperea sa.

Se recomandă ca bolnavii să fie complet vaccinați în prealabil, în acord cu schemele de vaccinare din programele naționale.

Abataceptum se poate administra în regim de monoterapie în caz de intoleranță la metotrexat sau atunci când tratamentul continuu cu metotrexat este ineficient.

NOTĂ:

1. Medicul curant care are dreptul de a prescrie tratament completează fișa pacientului care conține date despre: diagnosticul cert de artrită idiopatică juvenilă după criteriile ACR, confirmat într-un centru universitar; istoricul bolii (debut, evoluție, scheme terapeutice anterioare — preparate, doze, evoluție sub tratament, data inițierii și data opririi tratamentului); recomandarea tratamentului cu agenți biologici (justificare); starea clinică (număr de articulații dureroase/tumefiate, redoare matinală, deficite funcționale) și nivelul reactanților de fază acută (VSH, CRP).

2. La inițierea tratamentului cu agenți biologici este obligatorie menționarea rezultatului testării QuantiFERON TB Gold Test (teste imunologice de tip IGRA = interferon gamma release assay).

2.a Înainte de inițierea tratamentului biologic, pacientul pediatric va face dovada vaccinării complete conform schemei MS, inclusiv a vaccinărilor antipneumococică, antivarițică și antihepatită A sau dovada că au prezentat aceste boli

3. Medicul curant care întocmește dosarul poartă întreaga răspundere pentru corectitudinea informațiilor medicale furnizate, având obligația de a păstra copii după documentele sursă ale pacientului și a le pune la dispoziția Comisiei de experți la solicitarea acesteia. Va fi asigurat permanent caracterul confidențial al informației despre pacient. Medicul curant va solicita părintelui sau tutorei legal să semneze o declarație de consimțământ privind tratamentul aplicat și prelucrarea datelor sale medicale în scopuri științifice și medicale.

Declarația de consimțământ privind tratamentul aplicat va fi reînnoită doar dacă se modifică schema terapeutică, agentul biologic sau medicul curant. În restul situațiilor declarația de consimțământ se trimite o singură dată.

VI. Prescriptori

Medicul de specialitate care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu 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, cu modificările și completările ulterioare, completează personal în dosarul pacientului care conține date despre: diagnosticul cert de artrită idiopatică juvenilă după criteriile ACR; istoricul bolii (debut, evoluție, scheme terapeutice anterioare — preparate, doze, evoluție sub tratament, data inițierii și data opririi tratamentului); recomandarea tratamentului cu agenți biologici (justificare); starea clinică (număr de articulații dureroase/tumefiate, redoare matinală, deficite funcționale) și nivelul reactanților de fază acută a inflamației (VSH, CRP cantitativ), avizul medicului pneumolog în cazul în care determinarea Quantiferon TB este pozitivă. Scala analogă vizuală (VAS) pentru evaluarea globală a activității bolii de către pacient este completată direct de pacient pe fișă, aceasta fiind semnată și datată de către părinte sau tutorele legal.

Dosarul completat și semnat de către medicul curant se depune la Casa de Asigurări de Sănătate care decontează tratamentul pacientului.

Pentru inițierea terapiei biologice se impune certificarea de către un medic în specialitatea pediatrie, cu atestat de studii complementare în reumatologie pediatrică 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.

ANEXA Nr. 6

Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 105 cod (L040M); Protocol terapeutic în artropatia psoriazică privind utilizarea agenților biologici Infliximab**** (original și biosimilar), Adalimumab****, Etanerceptum****, Golimumab****

I. Definiția afecțiunii/Stadializarea afecțiunii

Artropatia psoriazică (AP) este o artropatie inflamatorie cu prevalența cuprinsă între 0,1 și 1% ce apare la aproximativ o treime din bolnavii afectați de psoriazis, având o distribuție egală între sexe. Artropatia psoriazică este recunoscută a avea potențial eroziv și distructiv la aproximativ 40—60% din pacienți, cu o evoluție progresivă încă din primul an de la diagnostic. Asemănător cu artrita reumatoidă, artropatia psoriazică poate produce leziuni articulare cronice, deficit funcțional și un exces de mortalitate, cu costuri medicale și sociale semnificative.

Diagnosticul cert de artropatie psoriazică este realizat cu ajutorul criteriilor CASPAR (Classification criteria for Psoriatic Arthritis):

Artrita definită periferică și/sau afectare axială plus 3 puncte din următoarele:

- psoriazis manifest;
- istoric personal de psoriazis (în absența manifestării curente);
- istoric familial pozitiv pentru psoriazis (în absența psoriazisului manifest și a istoricului personal de psoriazis);
- dactilită;
- reacții osoase juxtaarticulare—periostită;
- absența factorului reumatoid;
- distrofie unghială.

Artrita definită periferică poate avea următoarele forme clinice:

- oligoartrita asimetrică;
- poliartrita simetrică;
- artrita IFD;
- artrita mutilantă.

Afectarea axială în artropatia psoriazică cuprinde una din următoarele manifestări:

- sacroiliita;
- spondililita;
- entezita achiliană.

II. Tratamentul artropatiei psoriazice

— Antiinflamatoarele nonsteroidiene (AINS) se folosesc pentru controlul durerii și al simptomelor, mai ales în formele cu afectare axială.

— La pacienții cu boală activă și afectare periferică tratamentul cu medicamente de fond remisive trebuie început cât mai devreme (ideal în primele 6 săptămâni de la diagnostic).

Cele mai utilizate terapii remisive sunt reprezentate de:

— Methotrexatum (MTX) — doza maximă uzuală: 20 mg/săptămână — reprezintă de obicei preparatul remisiv de prima alegere, cu excepția cazurilor când este contraindicat.

— Leflunomidum (LEF) — 20 mg/zi — poate fi prescris inclusiv ca primă alegere, fiind o alternativă la MTX, sau când MTX este contraindicat.

— Sulfasalazinum (SSZ) — doza uzuală 2—3 g/zi — poate fi prescris inclusiv ca primă alegere, fiind o alternativă la MTX sau când MTX este contraindicat.

— Ciclosporinum 3— 5 mg/kgc/zi.

— Terapia anti TNF alfa.

În funcție de particularitățile cazului tratat și de gradul de activitate al bolii, medicul curant formulează schema de tratament și indică aceste preparate remisive, care se pot utiliza singure sau în asociere. În funcție de evoluție, care este monitorizată clinic și biologic, de obicei lunar, dar cel puțin o dată la fiecare 3 luni, medicul curant va modifica schema de tratament, urmărind controlul cât mai adecvat al bolii.

Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie și poate încadra cazul ca nonresponder sau parțial responder la tratamentul remisiv clasic, situație în care se poate indica utilizarea terapiei blocante de TNF alfa.

Criterii de includere a pacienților cu artropatie psoriazică în tratamentul cu blocanți de TNF alfa (Infliximab**, Adalimumab****, Etanerceptum****, Golimumab****)**

1. Diagnostic cert de artropatie psoriazică conform criteriilor CASPAR

2. Boală activă și severă

Boala activă se definește ca prezența a cel puțin 5 articulații dureroase și tumefiate (evaluarea articulară la artropatia psoriazică se face pentru 68 de articulații dureroase și 66 de articulații tumefiate; prezența dactilitei sau a entezitei se cuantifică ca o articulație), în cel puțin două ocazii diferite, separate între ele printr-un interval de cel puțin o lună împreună cu cel puțin două criterii din următoarele:

a) VSH mai mare 28 mm la o oră;

b) proteina C reactivă (PCR) x 3 valoarea normală (determinată cantitativ, nu se admit evaluări calitative sau semicantitative);

c) evaluarea globală a pacientului privind evoluția bolii (pe scala VAS de 0—100, care notează cu 0 = boala inactivă și 100 = boală foarte activă), cu un scor între 60 și 100;

d) evaluarea globală a medicului privind evoluția bolii (pe scala VAS de 0—100, care notează cu 0 = boală inactivă și 100 = boală foarte activă), cu un scor între 60 și 100;

e) la inițierea terapiei biologice, medicul curant are obligația să efectueze și evaluarea bolii atât de către medic, cât și de către pacient pe scala Likert de 1—5, care notează cu 1 = foarte bine, fără simptome, fără limitarea activității normale și 5 = foarte rău, cu simptome severe cu imposibilitatea desfășurării activităților normale (vezi mai jos scala Likert), utilă pentru monitorizarea răspunsului la tratament.

3. Lipsa de răspuns la tratamentul remisiv administrat

Un pacient cu artropatie psoriazică poate fi considerat ca nonresponder la terapia remisivă clasică în cazul persistenței semnelor și simptomelor de artropatie psoriazică activă, în pofida a cel puțin două cure terapeutice cu câte un preparat remisiv, administrat la dozele maxime recomandate, respectiv: 20 mg/săptămână pentru Methotrexatum; 20 mg/zi pentru Leflunomidum; 2—3 g/zi Sulfasalazinum; 3—5 mg/kgc/zi pentru Ciclosporinum — timp de cel puțin 12 săptămâni fiecare.

Screeningul necesar înainte de orice inițiere a terapiei biologice

Înainte de inițierea terapiei cu oricare dintre agenții biologici se va evalua riscul pacientului cu artrită psoriazică de a dezvolta tuberculoză și reactivarea unei hepatite cronice B, C sau D (în condițiile în care această populație are risc mare de TB și de reactivare mai ales a infecției cronice cu virus hepatitic B, C sau D).

1. *Tuberculoza*

Înainte de inițierea terapiei se va evalua riscul pacientului cu artropatie psoriazică de a dezvolta o reactivare a unei tuberculoze latente, în condițiile riscului epidemiologic mare al acestei populații. Evaluarea riscului de tuberculoză va cuprinde: anamneză, examen clinic, radiografie pulmonară și teste de tip IGRA (interferon-gamma release assays): QuantiFERON TB Gold sau testul cutanat la tuberculină (TCT). Pentru pacienții testați pozitiv la QuantiFERON sau la TCT (TCT) ≥ 5 mm se indică consult pneumologic în vederea chimioprofilaxiei (efectuată sub supravegherea medicului pneumolog; terapia biologică se poate iniția după minimum o lună de tratament profilactic, numai cu avizul expres al medicului pneumolog. Se recomandă repetarea periodică a screeningului pentru reactivarea tuberculozei (inclusiv testul QuantiFERON sau

TCT), de obicei la 6—12 luni (la reevaluare se va folosi același test care a fost folosit inițial).

Pentru detalii legate de definirea pacienților cu risc crescut și a conduitei de urmat, precum și a situațiilor particulare întâlnite în practică, medicul curant va utiliza recomandările *in extenso* din Ghidul de tratament al artropatiei psoriazice elaborat de Societatea Română de Reumatologie.

2. *Hepatitele virale*

Ținând cont de riscul crescut al reactivării infecțiilor cu virusuri hepatitice B și C, care pot îmbrăca forme fulminante deseori letale, este imperios necesar ca înaintea inițierii terapiei cu un agent biologic să se efectueze screeningul infecțiilor cronice cu virusurile hepatitice B, C și D. Markerii serologici virali care trebuie obligatoriu solicitați alături de transaminaze înainte de inițierea unei terapii biologice sunt: pentru virusul hepatitic B (VHB): AgHBs, anticorpi anti-HBs, anticorpi anti-HBc totali; pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti-VHC.

Decizia de inițiere a terapiei biologice la cei cu markeri virali pozitivi impune avizul explicit al medicului specialist în boli infecțioase sau gastroenterologie, care va efectua o evaluare completă (hepatică și virusologică) a pacientului și va recomanda măsurile profilactice care se impun, stabilind momentul când terapia biologică a artropatiei psoriazice poate fi inițiată, precum și schema de monitorizare a siguranței hepatice.

Pentru detalii legate de managementul infecției cu VHB, VHD și VHC la pacienții cu terapii biologice medicul curant va utiliza recomandările *in extenso* din Ghidul de tratament al artropatiei psoriazice elaborat de Societatea Română de Reumatologie.

Scheme terapeutice cu blocanți de TNF alfa

La pacienții la care sunt îndeplinite criteriile privind inițierea terapiei cu blocanți TNF alfa medicul curant va alege un preparat biologic, ținând seama de criteriile de excludere și contraindicațiile fiecărui produs în parte și particularitățile pacientului.

1. **Infliximab (original, biosimilar)******: în doze de 5 mg/kgc, în PEV, administrat în ziua 0 și apoi la 2 și 6 săptămâni, ulterior la fiecare 8 săptămâni.

2. **Etanerceptum******: 25 mg de 2 ori pe săptămână sau 50 mg o dată pe săptămână, subcutanat.

3. **Adalimumab******: 40 mg o dată la 2 săptămâni, subcutanat.

4. **Golimumab******: 50 mg injectabil subcutanat administrat o dată pe lună în aceeași dată a lunii. La pacienții cu greutate peste 100 kg care nu ating răspunsul clinic după 3 sau 4 doze golimumab 50 mg se crește doza la 100 mg o dată pe lună în aceeași dată a lunii.

Toți blocanții de TNF alfa se utilizează de regulă asociat cu Methotrexatum (sau ca alternativă Leflunomidum, Sulfasalazinum ori Cyclosporinum în caz de intoleranță digestivă, reacții adverse sau indisponibilitate pe piața farmaceutică a Methotrexatum).

În cazul în care preparatul blocant TNF alfa nu se folosește asociat cu un remisiv sintetic din motive obiective, justificate și documentate, medicul curant poate indica, în funcție de particularitățile cazului, **monoterapia biologică, pe care o va justifica cu documente medicale.**

Evaluarea răspunsului la tratamentul cu blocanți de TNF alfa

Tratamentul biologic anti TNF alfa este continuat atâta vreme cât pacientul răspunde la terapie (îndeplinind criteriile de ameliorare de mai jos) și nu dezvoltă reacții adverse care să impună oprirea terapiei. Evaluarea răspunsului la tratament se face la fiecare 6 luni de tratament efectiv.

Răspunsul la tratament este apreciat prin:

a) *indicele compozit numit PsARC* (Psoriatic Arthritis Response Criteria) (Criteriile de răspuns în artropatia psoriazică). Acesta include:

- numărul de articulații dureroase din 68 evaluate;
- numărul de articulații tumefiate din 66 evaluate;
- evaluarea bolii pe scară Likert (1—5) de către pacient;
- evaluarea bolii pe scara Likert (1—5) de către medic;

b) *modificarea reactanților de fază acută a inflamației (VSH, PCR)*

Responder

Pacientul este considerat responder și poate continua tratamentul cu condiția existenței unui răspuns terapeutic, definit ca:

A. *Răspuns PsARC*, adică ameliorarea a cel puțin 2 parametri din cei 4 menționați în PsARC (între care cel puțin unul trebuie să fie scor articular), în lipsa înrăutățirii oricărui alt parametru urmărit.

B. *Ameliorarea reactanților de fază acută a inflamației (VSH, PCR)*

1. Ameliorarea se definește prin:

1.1. scăderea cu cel puțin 30% a scorurilor articulare (nr. de articulații dureroase, nr. de articulații tumefiate din 68, respectiv 66 evaluate);

1.2. scăderea cu cel puțin o unitate a evaluărilor globale pe scala Likert (1—5) (pacient și medic);

2. Înrăutățirea se definește prin:

2.1. creșterea cu peste 30% a scorurilor articulare (nr. de articulații dureroase, nr. de articulații tumefiate din 68, respectiv 66 evaluate);

2.2. creșterea cu o unitate sau mai mult a evaluărilor globale pe scala Likert (1—5) (pacient și medic).

Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie și poate încadra cazul ca nonresponder la tratamentul administrat.

Remisiunea

Este definită prin absența activității bolii la nivel articular periferic și axial, cutanat, unghial, absența entezitei și a dactilitei, prezența valorilor normale ale VSH și PCR.

Nonresponder

Pacientul este considerat nonresponder dacă după 6 luni de tratament nu îndeplinește criteriile de ameliorare menționate anterior sau prezintă un criteriu de înrăutățire. La pacienții nonresponderi la tratamentul biologic administrat sau care au dezvoltat o reacție adversă care să impună oprirea respectivului tratament, în baza unui referat medical justificativ, motivat cu documente medicale, medicul curant este singurul care poate propune inițierea tratamentului biologic cu un alt preparat anti TNF alfa.

În cazul în care medicul curant constată lipsa de răspuns la tratamentul administrat sau apariția unei reacții adverse care să impună oprirea tratamentului, acesta poate recomanda modificarea schemei terapeutice înainte de împlinirea celor 6 luni prevăzute pentru evaluarea uzuală de eficacitate.

Atitudinea la pacienții aflați în remisiune persistentă (boală inactivă)

În conformitate cu recomandările EULAR și ținând cont de preocuparea pentru minimalizarea expunerii la riscurile implicite ale tratamentului biologic, se recomandă ca la pacienții aflați în remisiune persistentă (**definită prin absența activității bolii la nivel articular periferic și axial, cutanat, unghial, absența entezitei și a dactilitei, prezența valorilor normale ale VSH și PCR**) la 2 evaluări consecutive la interval de 6 luni, se indică ca tratamentul biologic administrat să fie redus progresiv. Această reducere a expunerii la terapie biologică se face treptat, monitorizând evoluția pacientului, cu posibilitatea revenirii în orice moment la schema inițială în cazul unui puseu evolutiv de boală.

Reducerea expunerii la agentul biologic se face după cum urmează:

Infliximabum (original, biosimilar) utilizat în doza care a indus remisiunea — se crește intervalul între perfuzii la 10 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 12 săptămâni, fără a se depăși intervalul de 16 săptămâni între administrări;

Etanerceptum pentru doza de 50 mg/săpt. injectabil subcutan — se crește intervalul între administrări la 10 zile timp de 6 luni, apoi la 2 săptămâni, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic.

Adalimumabum 40 mg injectabil subcutan — se crește intervalul între administrări la 3 săptămâni timp de 6 luni, apoi la o lună, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic.

Golimumabum 50 mg injectabil subcutan — se crește intervalul la 6 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 2 luni, în aceeași dată a lunii, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic.

Criterii de excludere din tratamentul cu blocanți de TNF α a pacienților:

1. pacienți cu infecții severe, precum: stare septică, abcese, tuberculoză activă, infecții oportuniste; artrite septice pe o articulație nativă sau protezată în ultimele 12 luni;

2. pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV);

3. antecedente de hipersensibilitate la infliximabum, la etanerceptum, la adalimumabum, la golimumabum sau la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit;

4. readministrarea după un interval liber de peste 16 săptămâni (în cazul DCI infliximabum);

5. administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii;

6. sarcina/alăptarea pentru agenții TNF menționați (Infliximabum, adalimumabum, golimumabum, etanerceptum);

7. afecțiuni maligne, exceptând carcinomul bazocelular sau neoplazii diagnosticate și tratate cu peste 5 ani în urmă; avizul oncologului este obligatoriu;

8. pacienți cu lupus sau sindroame asemănătoare lupusului;

9. orice contraindicații recunoscute ale blocanților de TNF α ;

10. blocanții TNF folosesc cu prudență la cei cu infecție cronică VHC sau VHB/VHD, cu avizul și recomandarea terapeutică a medicului gastroenterolog/boli infecțioase și cu monitorizare atentă;

11. terapia PUVA cu doze mai mari de 1.000 jouli;

12. lipsa/retragerea consimțământului pacientului față de tratament;

13. pierderea calității de asigurat;

14. în cazul nonaderenței la tratament, medicul curant va evalua oportunitatea continuării terapiei biologice, având în vedere îndeplinirea tuturor criteriilor de continuare/modificare a terapiei.

III. Prescriptori

Medicul de specialitate care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu 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, cu modificările și completările ulterioare, completează personal dosarul pacientului, care conține date despre:

— informații demografice și generale despre pacient;

— diagnosticul cert de artropatie psoriazică conform criteriilor CASPAR;

— istoricul bolii (debut, evoluție, scheme terapeutice anterioare — preparate, doze, data inițierii și data opririi tratamentului, evoluție sub tratament), prezența manifestărilor sistemice sau nonarticulare;

- antecedente semnificative și comorbidități;
- starea clinică actuală [NAD, NAT, VAS (pacient, medic), Likert (pacient, medic), deficite funcționale];
- nivelul reactanților de fază acută (VSH, CRP cantitativ);
- rezultatele screeningului pentru TBC (inclusiv rezultat test QuantiFERON), avizul medicului pneumolog în cazul unui rezultat pozitiv;
- rezultatele testelor pentru VHB, VHC și VHD, avizul medicului gastroenterolog sau infecționist în cazul unui rezultat pozitiv;
- alte teste de laborator relevante, conform fișei de evaluare;
- evaluarea gradului de leziuni osteo-articulare (imagistic: radiologic);
- justificarea recomandării tratamentului cu agenți biologici (verificarea îndeplinirii criteriilor de protocol);
- preparatul biologic recomandat: DCI și denumire comercială, precizând doza și schema terapeutică.

Scala VAS și scala Likert de evaluare a bolii de către pacient este completată direct de pacient pe fișă, acesta semnând și datând personal.

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 un medic în specialitatea reumatologie. Indicația tratamentului biologic va fi în mod explicit avizată (cu semnătură, parafă) de șeful de secție sau compartiment cu specialitate reumatologie al clinicii universitare sau, după caz, al secției de reumatologie/compartiment dintr-un spital clinic din centrul universitar respectiv.

Medicul curant care întocmește dosarul poartă întreaga răspundere pentru corectitudinea informațiilor medicale incluse, având obligația de a păstra copii de pe documentele-sursă ale pacientului și a le pune la dispoziția Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sau a organelor de audit competente, la solicitarea acestora. Va fi asigurat permanent caracterul confidențial al informației despre pacient.

Medicul curant are obligația să discute cu pacientul starea evolutivă a bolii, prognosticul și riscurile de complicații, justificând indicația de tratament biologic. Vor fi detaliate atât beneficiile previzibile, cât și limitele și riscurile potențiale ale acestor terapii, vor fi discutate diversele variante de tratament disponibil (preparate și scheme terapeutice), precum și monitorizarea necesară, astfel încât pacientul să fie complet informat asupra tuturor aspectelor legate de tratamentul biologic recomandat. Medicul curant va solicita pacientului să semneze o declarație de consimțământ informat privind tratamentul recomandat, care va include în clar DCI și numele comercial al preparatului recomandat și va fi semnată și datată personal de către pacient. Consimțământul este obligatoriu la inițierea tratamentului biologic, precum și pe parcursul acestuia, dacă: se schimbă schema terapeutică (DCI sau preparat comercial, doza sau frecvența de administrare) sau pacientul trece în grija altui medic curant. Medicul curant are obligația de a păstra originalul consimțământului informat, care face parte integrantă din dosarul pacientului.

Cade în sarcina medicului curant să păstreze originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și de laborator, imagistice etc.), acestea constituind documentul-sursă față de care, la nevoie, se poate face auditarea datelor furnizate, inclusiv în format electronic (introduse în aplicația informatică Registrul Român de Boli Reumatice).

Scala Likert pentru Artropatia psoriazică

Pacient : „Luând în considerare toate aspectele prin care artrita vă afectează, cum vă simțiți astăzi?”



Foarte bine
Fără simptome
Fără limitarea activităților normale

Foarte rău
Cu simptome severe
Imposibilitatea desfășurării activităților normale

Medic : „Luând în considerare toate aspectele prin care artrita afectează pacientul dvs., cum considerați că se simte astăzi?”



Foarte bine
Fără simptome
Fără limitarea activităților normale

Foarte rău
Cu simptome severe
Imposibilitatea desfășurării activităților normale

Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 106 cod (L041M): Protocol terapeutic în spondilita anchilozantă privind utilizarea agenților biologici: Infliximab** (original și biosimilar), Etanerceptum****, Adalimumab****, Golimumab******

I. Definiția afecțiunii

Spondilita anchilozantă (SA), care face parte din grupul spondilartritei axiale, este o boală inflamatorie cronică care interesează predominant coloana vertebrală, dar și articulațiile periferice, caracteristica majoră fiind afectarea precoce a articulațiilor sacroiliace. Impactul socioeconomic al spondilitei anchilozante este reprezentat de:

1. prevalența (0,5%—1%), debutul la vârste tinere (18—30 ani), în perioada cea mai productivă a vieții;
2. evoluție rapid progresivă spre anchiloză ce determină pensionarea în primul an după diagnostic a 5% dintre pacienți și invaliditatea a 80% dintre pacienți după 10 ani; speranța de viață a pacienților este redusă cu 5—10 ani.
3. costuri indirecte mari (aproximativ 75%) prin pensionare înaintea limitei de vârstă, invaliditate severă ce nu permite autoîngrijirea, pacienții având frecvent nevoie de însoțitor.

II. Tratamentul spondilitei anchilozante

Tratamentul trebuie ghidat în funcție de:

- a) manifestări clinice actuale ale bolii (axiale, periferice, extraarticulare);
 - b) simptomatologia pacientului și factori de prognostic:
 - activitatea bolii/inflamație;
 - durere;
 - nivel de funcționalitate/dizabilitate;
 - afectare a articulațiilor coxofemorale, anchiloze la nivelul coloanei;
 - c) factori individuali (sex, vârstă, comorbidități, medicație concomitentă);
 - d) dorințele și expectativele pacientului.
- Cele mai utilizate terapii sunt:

— Antiinflamatoarele nonsteroidiene (AINS) — au fost primele și pentru mult timp singurele medicamente folosite în tratamentul pacienților cu spondilartrite. Evaluarea eficacității AINS necesită administrarea unor doze maxime pe o perioadă de minimum de 6 săptămâni.

— Sulfasalazinum — este cel mai folosit medicament de fond cu nivel de indicație în tratamentul afectărilor periferice din spondilita anchilozantă. Nu influențează evoluția formelor axiale sau entezitele. Doza eficientă de sulfasalazinum este de 2—3 g/zi oral, tratamentul fiind inițiat cu 500 mg/zi și crescut progresiv până la doza eficientă. Se consideră nonresponder la SSZ lipsa de ameliorare după 4 luni de tratament.

— Terapia biologică a modificat prognosticul pacienților cu spondilită anchilozantă, determinând nu doar ameliorări semnificative ale activității bolii, ci și oprirea evoluției bolii într-un stadiu avantajos, permițând reintegrarea socială a pacienților tineri condamnați la invaliditate, cu scăderea costurilor totale și în special a celor indirecte datorate handicapului și echilibrarea balanței cost/beneficiu.

Criterii de includere a pacienților cu spondilită anchilozantă în tratamentul cu blocanți de TNF α (Infliximab**, Adalimumab****, Etanerceptum****, Golimumab****):**

1. **Diagnostic cert** de spondilită anchilozantă conform criteriilor New York (1984), adaptate:

- a) durere lombară joasă și redoare matinală de peste 3 luni care se ameliorează cu efortul și nu dispăre în repaus;

b) limitarea mișcării coloanei lombare în plan sagital și frontal;

c) limitarea expansiunii cutiei toracice, față de valorile normale corectate;

d) criteriul imagistic: sacroiliita unilaterală grad 3—4 sau sacroiliita bilaterală grad 2—4 radiografic sau prezența de leziuni active (acute) pe IRM reprezentate în special de edem osos subcondral.

Diagnosticul cert de spondilită anchilozantă presupune prezența criteriului imagistic asociat cel puțin unui criteriu clinic.

2. Boala activă și severă

— BASDAI > 6 la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săptămâni și ASDAS \geq 2,5 (boală cu activitate înaltă sau foarte înaltă)

— VSH > 28 mm/h și/sau proteina C reactivă (PCR) de 3 ori valoarea normală (determinată cantitativ, nu se admit evaluări calitative sau semicantitative).

BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Activity Index) care este format din 6 întrebări privind principalele 5 simptome din spondilită anchilozantă: oboseală, durerea coloanei cervicale, toracale sau lombare, durerea/tumefacția articulațiilor periferice, durerea la atingere ori presiune la nivelul entezelor, redoare matinală (severitate, durată). Aprecierea se face folosind scala analogă vizuală (VAS) — o scală de 0—10, în care se notează cu 0 = absența durerii, oboseții și 10 = durere sau oboseală foarte severă. Se face scorul total adunând întrebările 1—4 cu media întrebărilor 5 și 6, iar rezultatul se împarte la 5 (vezi anexa ASDAI).

ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score) este format din 5 variabile: durerea lombară cuantificată în întrebarea nr. 2 din BASDAI, durata redorii matinale cuantificată prin întrebarea nr. 6 din BASDAI, VAS (0—10) care cuantifică activitatea bolii de către pacient în ultima săptămână, durerile și tumefacțiile articulare resimțite de pacient cuantificate prin întrebarea nr. 3 din BASDAI, VSH (la 1 h) sau PCR cantitativ (mg/l)

În funcție de valorile scorului ASDAS activitatea bolii se împarte pe următoarele paliere:

- ASDAS \geq 3,5 (boală cu activitate foarte înaltă)
- ASDAS \geq 2,1 și < 3,5 (boală cu activitate înaltă)
- ASDAS > 1,3 și < 2,1 (boală cu activitate medie)
- ASDAS \leq 1,3 (boală inactivă)

3. Eșecul terapiilor tradiționale

a) cel puțin 2 AINS administrate continuu, cel puțin 6 săptămâni fiecare, la doze maxim recomandate sau tolerate pentru pacienții cu forme axiale. Pacienții cu afectare axială nu au nevoie de DMARD (sulfasalazinum) înainte de terapia biologică;

b) sulfasalazinum în formele periferice, cel puțin 4 luni de tratament la doze maxim tolerate (2—3 g/zi);

c) răspuns ineficient la cel puțin o administrare de corticosteroid injectabil local în artritele periferice și/sau entezitele active, dacă este indicată.

4. **Prezența afectărilor articulațiilor coxofemorale și a manifestărilor extraarticulare reprezintă factori adiționali ce permit administrarea terapiei anti TNF α la un scor mai mic de activitate al bolii cu un BASDAI > 4 sau la un scor al ASDAS între 2,1 și 2,5.**

Screeningul necesar înainte de orice inițiere a terapiei biologice

1. Tuberculoza

Înainte de inițierea terapiei se va evalua riscul pacientului cu spondilită anchilozantă de a dezvolta o reactivare a unei tuberculoze latente, în condițiile riscului epidemiologic mare al acestei populații. Evaluarea riscului de tuberculoză va cuprinde: anamneză, examen clinic, radiografie pulmonară și teste de tip IGRA (interferon-gamma release assays): QuantiFERON TB Gold sau testul cutanat la tuberculina (TCT). Pentru pacienții testați pozitiv la QuantiFERON sau la TCT (TCT \geq 5 mm) se indică consult pneumologic în vederea chimioprofilaxiei (efectuată sub supravegherea medicului pneumolog; terapia biologică se poate iniția după minimum o lună de tratament profilactic, numai cu avizul expres al medicului pneumolog). Se recomandă repetarea periodică a screening-ului pentru reactivarea tuberculozei (inclusiv testul QuantiFERON sau TCT), de obicei la 6—12 luni (la reevaluare se va folosi același test care a fost folosit inițial).

Pentru detalii legate de definirea pacienților cu risc crescut și a conduitei de urmat, precum și a situațiilor particulare întâlnite în practică, medicul curant va utiliza recomandările *in extenso* din Ghidul de tratament al spondilitei anchilozante elaborat de Societatea Română de Reumatologie.

2. Hepatitele virale

Ținând cont de riscul crescut al reactivării infecțiilor cu virusuri hepatice B și C, care pot îmbrăca forme fulminante deseori letale, este imperios necesar ca înaintea inițierii terapiei cu un agent biologic să se efectueze screening-ul infecțiilor cronice cu virusurile hepatice B, C și D. Markerii serologici virali care trebuie obligatoriu solicitați alături de transaminaze înainte de inițierea unei terapii biologice sunt: pentru virusul hepatitic B (VHB): AgHBs, anticorpi anti-HBs, anticorpi anti-HBc totali; pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti-VHC.

Decizia de inițiere a terapiei biologice la cei cu markeri virali pozitivi impune **avizul explicit al medicului specialist în boli infecțioase sau gastroenterologie**, care va efectua o evaluare completă (hepatică și virusologică) a pacientului și va recomanda măsurile profilactice care se impun, stabilind momentul când terapia biologică a spondilitei anchilozante poate fi inițiată, precum și schema de monitorizare a siguranței hepatice.

Pentru detalii legate de managementul infecției cu VHB, VHD și VHC la pacienții cu terapii biologice medicul curant va utiliza recomandările *in extenso* din Ghidul de tratament al spondilitei anchilozante elaborat de Societatea Română de Reumatologie.

Scheme terapeutice cu blocanți de TNF α

La bolnavii la care sunt îndeplinite criteriile privind inițierea terapiei cu blocanți TNF α medicul curant va alege, în funcție de particularitățile cazului și caracteristicile produselor disponibile, preparatul blocant TNF pe care îl consideră adecvat, urmând apoi schema proprie de administrare pentru fiecare dintre acestea, astfel:

1. **Infliximabum (original și biosimilar)******: indicat în spondilita anchilozantă conform criteriilor NY se utilizează în doze de 5 mg/kgc, în PEV, administrat în ziua 0 și apoi la 2 și 6 săptămâni, ulterior la fiecare 8 săptămâni.

2. **Etanerceptum******: indicat în spondilita anchilozantă conform criteriilor NY, 25 mg de două ori pe săptămână sau 50 mg o dată pe săptămână, subcutanat.

3. **Adalimumabum******: indicat în spondilita anchilozantă conform criteriilor NY, 40 mg o dată la două săptămâni, subcutanat.

4. **Golimumab******: indicat în spondilita anchilozantă conform criteriilor NY, 50 mg lunar în aceeași dată a lunii subcutanat. La

pacienții cu greutatea > 100 kg care nu ating răspunsul clinic după 3 sau 4 doze de golimumab 50 mg lunar poate fi folosită doza de 100 mg injectabil subcutan o dată pe lună în aceeași dată a lunii.

Evaluarea răspunsului la tratamentul cu blocanți de TNF α

Evaluarea răspunsului la tratament se face inițial la 3 luni de tratament efectiv și ulterior la 6 luni ținând cont de următoarele elemente:

1. Dinamica ASDAS definită ca diferență între ASDAS-ul anterior și cel actual (Δ ASDAS)

— Δ ASDAS \geq 1,1 — *Ameliorare clinică importantă*

— Δ ASDAS \geq 2 — *Ameliorare clinică majoră*

— Δ ASDAS < 1,1 — *Ameliorare absentă*

2. Dinamica BASDAI care se definește ca modificare procentuală (%) sau scăderea acestuia în valoare absolută, față de evaluarea anterioară.

Continuarea tratamentului se face dacă:

a) se înregistrează ameliorare de peste 50% a BASDAI față de momentul inițierii terapiei;

b) se înregistrează o scădere a valorilor VSH și/sau CRP cu peste 50% față de valoarea de la inițierea tratamentului;

c) Δ ASDAS \geq 1,1 sau boala cu activitate medie ASDAS > 1,3 și < 2,1 acceptată doar în primul an de tratament, țintă fiind ASDAS \leq 1,3 (boală inactivă).

Acest profil se raportează față de inițiere sau față de evaluarea anterioară.

Medicul curant este cel care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie și poate încadra cazul ca nonresponder la tratamentul administrat. Apariția unei reacții adverse poate impune schimbarea terapiei biologice.

Se consideră cazul ca non responder dacă: ASDAS \geq 3,5 (boala cu activitate foarte înaltă) și/sau Δ ASDAS < 1,1, BASDAI < 50% ameliorare (sau BASDAI > 4), VSH și/sau CRP > 50% față de momentul inițierii tratamentului.

În această situație se impune **schimbarea terapiei biologice cu un alt blocant TNF**. În această situație o nouă evaluare se va face la 3 luni. Lipsa de ameliorare a criteriilor enunțate după schimbări succesive ale agenților biologici duce la oprirea tratamentului anti TNF α . În caz de discordanțe între valorile ASDAS și Δ ASDAS cu cele ale BASDAI, vor prima la evaluarea răspunsului ASDAS și Δ ASDAS.

Atitudinea la pacienții aflați în remisiune persistentă (boală inactivă)

În conformitate cu recomandările EULAR și ținând cont de preocuparea pentru minimalizarea expunerii la riscurile implicite ale tratamentului biologic, se recomandă ca la pacienții aflați în remisiune persistentă (boală inactivă) ASDAS \leq 1,3 și valori normale VSH și PCR la 2 evaluări succesive (la interval de minimum 6 luni între evaluări) tratamentul biologic administrat să fie redus treptat. Această reducere a expunerii la terapie biologică se face treptat, monitorizând evoluția pacientului, cu posibilitatea revenirii în orice moment la schema inițială în cazul unui puseu evolutiv de boală.

Reducerea expunerii la agentul biologic se face după cum urmează:

Infliximabum (original, biosimilar) utilizat în doza care a indus remisiunea — se crește intervalul între perfuzii la 10 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 12 săptămâni, fără a se depăși intervalul de 16 săptămâni între administrări;

Etanerceptum pentru doza de 50 mg/săpt. injectabil subcutan — se crește intervalul între administrări la 10 zile timp de 6 luni, apoi la 2 săptămâni, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic. Alternativ se poate folosi doza de 25 mg la 5 zile timp

de 6 luni, apoi 25 mg/săpt., cu condiția păstrării răspunsului terapeutic.

Adalimumabum 40 mg injectabil subcutan se crește intervalul între administrări la 3 săptămâni pentru 6 luni, apoi la o lună, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic.

Golimumabum 50 mg injectabil subcutan se crește intervalul la 6 săptămâni pentru 6 luni, apoi la 2 luni, în aceeași dată a lunii, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic.

Criterii de excludere din tratamentul cu blocanți de TNF α a pacienților:

1. pacienți cu infecții severe precum: stare septică, abcese, tuberculoză activă, infecții oportuniste artrite septice pe o articulație nativă sau protezată în ultimele 12 luni;

2. pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV);

3. antecedente de hipersensibilitate la infliximabum, la etanerceptum, la adalimumabum, la golimumab sau la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit;

4. readministrarea după un interval liber de peste 16 săptămâni (în cazul DCI infliximabum);

5. administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii;

6. sarcina/alăptarea pentru agenții TNF menționați (infiximabum, adalimumabum, golimumabum, etanerceptum);

7. afecțiuni maligne exceptând carcinomul bazocelular sau neoplazii diagnosticate și tratate cu peste 5 ani în urmă; avizul oncologului este obligatoriu;

8. pacienți cu lupus sau sindroame asemănătoare lupusului;

9. orice contraindicații recunoscute ale blocanților de TNF α ;

10. blocanții TNF α se folosesc cu prudență la cei cu infecție cronică VHC sau VHB, cu avizul și recomandarea terapeutică a medicului gastroenterolog sau infecționist și cu monitorizare atentă;

11. lipsa/retragerea consimțământului pacientului față de tratament;

12. pierderea calității de asigurat;

13. în cazul nonaderenței la tratament medicul curant va evalua oportunitatea continuării terapiei biologice, având în vedere îndeplinirea tuturor criteriilor de continuare/modificare a terapiei.

III. Prescriptori

Medicul de specialitate care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu 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, cu modificările și completările ulterioare, completează personal dosarul pacientului, care conține date despre:

— informații demografice și generale despre pacient;

— diagnosticul cert de spondilită anchilozantă conform criteriilor NY;

— istoricul bolii (debut, evoluție, scheme terapeutice anterioare — preparate, doze, data inițierii și data opririi tratamentului, evoluție sub tratament), prezența manifestărilor sistemice sau nonarticulare;

— antecedente semnificative și comorbidități;

— starea clinică actuală (NAD, NAT, redoare matinală, deficite funcționale);

— BASDAI, ASDAS;

— nivelul reactanților de fază acută (VSH, PCR cantitativ);

— rezultatele screeningului pentru TBC (inclusiv rezultat test Quantiferon), avizul medicului pneumolog în cazul unui rezultat pozitiv;

— rezultatele testelor pentru VHB, VHC, VHD avizul medicului gastroenterolog/infecționist în cazul unui rezultat pozitiv;

— alte teste de laborator relevante, conform fișei de evaluare;

— evaluarea gradului de leziuni osteoarticulare (imagistic: radiologic/IRM);

— justificarea recomandării tratamentului cu agenți biologici (verificarea îndeplinirii criteriilor de protocol);

— preparatul biologic recomandat: DCI și denumire comercială, precizând doza și schema terapeutică.

Chestionarul BASDAI pentru evaluarea globală a activității bolii de către pacient este completat direct de pacient pe fișă, acesta semnând și datând personal.

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 un medic în specialitatea reumatologie. Indicația tratamentului biologic va fi în mod explicit avizată (cu semnătură, parafă) de șeful de secție sau compartiment cu specialitate reumatologie al clinicii universitare sau, după caz, al secției de reumatologie/compartiment dintr-un spital clinic din centrul universitar respectiv.

Medicul curant care întocmește dosarul poartă întreaga răspundere pentru corectitudinea informațiilor medicale incluse, având obligația de a păstra copii după documentele-sursă ale pacientului și a le pune la dispoziția Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sau a organelor de audit competente, la solicitarea acestora. Va fi asigurat permanent caracterul confidențial al informației despre pacient.

Medicul curant are obligația să discute cu pacientul starea evolutivă a bolii, prognosticul și riscurile de complicații, justificând indicația de tratament biologic. Vor fi detaliate atât beneficiile previzibile, cât și limitele și riscurile potențiale ale acestor terapii, vor fi discutate diversele variante de tratament disponibil (preparate și scheme terapeutice), precum și monitorizarea necesară, astfel încât pacientul să fie complet informat asupra tuturor aspectelor legate de tratamentul biologic recomandat. Medicul curant va solicita pacientului să semneze o declarație de consimțământ informat privind tratamentul recomandat, care va include în clar DCI și numele comercial al preparatului recomandat și va fi semnată și datată personal de către pacient. Consimțământul este obligatoriu la inițierea tratamentului biologic, precum și pe parcursul acestuia, dacă: se schimbă schema terapeutică (DCI sau preparat comercial, doza sau frecvența de administrare) sau pacientul trece în grija altui medic curant. Medicul curant are obligația de a păstra originalul consimțământului informat, care face parte integrantă din dosarul pacientului.

Cade în sarcina medicului curant să păstreze originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și de laborator, imagistice etc.), acestea constituind documentul-sursă față de care, la nevoie, se poate face auditarea datelor furnizate, inclusiv în format electronic (introduse în aplicația informatică Registrul Român de Boli Reumatice).

Modalitate de completare chestionar BASDAI**Versiunea românească a indexului BASDAI**

(BATH ANKYLOSING SPONDYLITIS DISEASE ACTIVITY INDEX)

Vă rugăm marcați cu un X pe următoarele scale (0—10 cm). Dacă simptomele dumneavoastră (durere, oboseală) au avut variații, marcați numărul care indică media severității acestora.

Cum au fost în ultima săptămână?

1. Care a fost gradul obosealii pe care ați resimțit-o?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

absentă

foarte severă

2. Cum ați descrie durerea de coloană cervicală, toracală sau lombară?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

absentă

foarte severă

3. Cum au fost per ansamblu durerile și tumefacțiile pe care le-ați avut la nivelul articulațiilor periferice?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

absentă

foarte severă

4. Cum ați resimțit durerea la atingere sau presiune la nivelul zonelor dureroase (entezelor)?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

absentă

foarte severă

5. Cum ați resimțit redoarea (înțepeneala) de dimineață, după ce vă trezeți?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

absentă

foarte severă

6. Cât timp apreciați că durează redoarea (înțepeneala), dimineața?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

absentă

foarte severă

Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 108 cod (L043M):

Protocol terapeutic în poliartrita reumatoidă privind utilizarea agenților biologici: Infliximab** (original și biosimilar), Etanerceptum****, Adalimumab****, Golimumab****, Certolizumab****, Rituximab****, Tocilizumab****, Abataceptum****.**

I. Definiția afecțiunii/Diagnostic/Factori prognostici/Definirea remisiunii bolii

Poliartrita reumatoidă (PR) reprezintă forma cea mai frecventă de reumatism inflamator, afectând aproximativ 1% din populația generală. Netratată sau tratată necorespunzător are de obicei o evoluție severă și progresiv agravantă, generând durere și inflamație articulară, distrucții osteocartilaginoase definitive și handicap funcțional semnificativ. Severitatea bolii rezultă din faptul că peste 50% din pacienți își încetează activitatea profesională în primii 5 ani de boală, iar la 10% din cazuri apare o invaliditate gravă în primii 2 ani de evoluție. Apariția unor leziuni viscerale este responsabilă de o scurtare a duratei medii de viață cu 5 până la 10 ani. Având în vedere

severitatea potențială și riscul de complicații, diagnosticul PR trebuie confirmat într-un stadiu cât mai precoce și în acest sens pacientul va fi îndrumat către un medic reumatolog.

Diagnosticul cert de poliartrită reumatoidă va fi confirmat de medicul reumatolog, cât mai devreme față de debutul bolii, conform criteriilor de clasificare EULAR/ACR 2010. Populația-țintă de pacienți la care se aplică aceste criterii este reprezentată de bolnavi cu cel puțin o articulație tumefiată și la care prezența sinovitei nu poate fi explicată de o altă boală. Sunt evaluate cantitativ un număr de 4 domenii, conform tabelului de mai jos, pentru diagnosticul de poliartrită reumatoidă fiind necesare minimum 6 puncte din 10 posibile.

A. Afectarea articulară (nu se evaluează: prima MCF, prima MTF și IFD!)	
1 articulație mare (articulații mari sunt: umerii, coate, șold, genunchii, tibio-tarsienele)	0
2—10 articulații mari	1
1—3 articulații mici (+/- afectare articulații mari) (articulații mici sunt: MCF, IFP, MTF, IF a policelui, RCC)	2
4—10 articulații mici (+/- afectare articulații mari)	3
> 10 articulații (cel puțin o articulație mică)	5
B. Serologie (cel puțin un test este necesar pentru diagnostic)	
FR și Ac anti CCP negativi	0
FR sau Ac anti CCP pozitivi în titru mic	2
FR sau Ac anti CCP pozitivi în titru mare (valori mai mari de 3 ori limita superioară a normalului)	3
C. Reactanți de fază acută (cel puțin un test este necesar pentru diagnostic)	
CRP și VSH normale	0
CRP sau VSH crescute	1
D. Durata simptomelor	
< 6 săptămâni	0
> 6 săptămâni	1

În aprecierea potențialului evolutiv al bolii sunt considerați factori de prognostic nefavorabil următorii:

- vârsta tânără la debut (< 45 ani);
- un titru înalt al factorilor reumatoizi sau al Ac anti CCP (de peste 10 ori valoarea normală);
- valori mari ale reactanților de fază acută: PCR > 5 ori limita superioară a normalului sau VSH > 50 mm/1 h;
- numărul mare de articulații tumefiate (> 5 articulații tumefiate);
- eroziuni evidențiate radiologic (cu dovada existenței acestora);
- status funcțional alterat (HAQ peste 1,5);
- prezența manifestărilor extraarticulare (noduli reumatoizi, sindrom Felty sau vasculita).

II. Tratamentul remisiv al PR, evaluare, criterii de includere și excludere, scheme terapeutice pentru terapia biologică

Tratamentul remisiv (de fond) al PR este obligatoriu în toate formele active ale bolii. Nomenclatura utilizată în acest protocol

respectă recomandările actuale EULAR (Smolen et al. Ann Rheum Dis 2014; 73:3—5): **terapii remisive sau modificatoare de boală** [Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)], care se clasifică în:

- remisive sintetice (sDMARDs), cu subtipul sintetice convenționale (csDMARDs);
- remisive biologice (bDMARDs), care pot fi originale (boDMARDs) sau biosimilare (bsDMARDs).

Conform recomandărilor EULAR, revizia 2013 (Smolen et al. Ann Rheum Dis 2013; 0:1—18) **tratamentul cu remisive sintetice convenționale** reprezintă prima linie terapeutică, este obligatoriu în toate formele active ale bolii și trebuie început cât mai devreme de la stabilirea diagnosticului (ideal în primele 6 săptămâni de la diagnostic). Obiectivul terapeutic urmărit este obținerea:

- remisiunii bolii, ori de câte ori este posibil (cel mai frecvent în formele de boală depistate timpuriu, cu inițierea precoce a tratamentului);

— activității joase a bolii (LDA), la cazurile la care nu se poate obține remisiunea (cel mai frecvent în formele constituite de boală).

Cele mai utilizate terapii remisive sintetice convenționale sunt reprezentate de:

— **Methotrexat (MTX)** — conform EULAR reprezintă medicația remisivă sintetică convențională de primă alegere, cu excepția cazurilor când există contraindicații majore, în doza de întreținere uzuală: 20 mg/săptămână. Pentru creșterea toleranței, asocierea de folat este de regulă recomandată, iar administrarea injectabilă (sc sau im) a MTX trebuie luată în calcul pentru creșterea biodisponibilității și reducerea riscului de efecte adverse digestive (alături de administrarea de domperidonă și antiemetice: ondasetron sau granisetron);

— **Leflunomid (LEF)** — utilizat ca alternativă la MTX doar atunci când acesta este contraindicat ori la pacienții nonresponsivi, cu răspuns insuficient sau care au dezvoltat reacții adverse la MTX, în doza uzuală de 20 mg/zi;

— **Sulfasalazina (SSZ)** — utilizat ca alternativă la MTX doar atunci când acesta este contraindicat ori la pacienții nonresponsivi, cu răspuns insuficient sau care au dezvoltat reacții adverse la alte remisive sintetice, doza de întreținere uzuală minim 2 g/zi, crescută până la 3g/zi (funcție de toleranță);

— **Hydroxychloroquina (HCQ)** — utilizat de obicei în asociere cu alte remisive sintetice convenționale majore (de exemplu: MTX, LEF, SSZ), din cauza eficacității relative mai mici utilizarea sa ca a doua opțiune de remisiv sintetic, în afara MTX, nu este considerată suficientă pentru indicația de terapie biologică, doza uzuală de 400 mg/zi;

— următoarele 2 preparate remisive sintetice convenționale au în prezent, conform EULAR, indicație foarte limitată în PR, rezervată doar formelor nonresponsive, care nu au răspuns la nicio altă terapie sintetică sau biologică sau care au dezvoltat reacții adverse la alte remisive sintetice sau biologice, fiind utilizate doar în situații excepționale:

— **Ciclosporina A (CSA)**, în doză uzuală de 3—5 mg/kgc/zi;

— **Azathioprina (AZT)**, în doză uzuală de 100 mg/zi.

În funcție de particularitățile cazului tratat și de gradul de activitate al bolii, medicul curant formulează schema de tratament și indică aceste preparate remisive, care se pot utiliza singure sau în asociere, iar asocierea trebuie de obicei să includă MTX.

Corticosteroidii în doze mici ($\leq 7,5$ mg/zi) trebuie avuți în vedere ca parte a strategiei terapeutice inițiale (în asociere cu unul sau mai multe remisive sintetice convenționale) timp de până la 6 luni, însă tratamentul trebuie redus și oprit cât mai rapid posibil.

Evaluarea activității bolii

Evaluarea activității bolii este obligatorie pentru alegerea schemei terapeutice și evaluarea gradului de răspuns la tratament; se face prin calcularea unui indice cumulativ numit scorul activității bolii (DAS 28).

Indicele cumulativ DAS 28 cu 4 variabile include:

— NAD: numărul articulațiilor dureroase;

— NAT: numărul articulațiilor tumefiate;

— VAS: scală analogă vizuală (mm) pentru evaluarea globală a activității bolii, de către pacient;

— VSH (la 1 h) sau PCR cantitativ.

În evaluarea semnificației DAS 28 se ține cont de următoarele definiții:

— DAS 28 $\leq 2,6$ = remisiune;

— DAS 28 $> 2,6$ și $\leq 3,2$ = activitate scăzută a bolii (LDA);

— DAS 28 $> 3,2$ și $< 5,1$ = activitate moderată a bolii (MDA);

— DAS 28 $\geq 5,1$ = activitate ridicată a bolii (HDA).

Evoluția bolii va fi strâns monitorizată, clinic și biologic (lunar sau cel puțin o dată la fiecare 3 luni), iar medicul curant va adapta și modifica schema de tratament, utilizând DAS 28 ca indicator global de evoluție al afecțiunii, ținta terapeutică fiind obținerea remisiunii sau atingerea unui grad scăzut de evoluție a bolii. Dacă nu se obține nicio îmbunătățire în interval de cel mult 3 luni de la inițierea terapiei sau dacă obiectivul terapeutic nu este atins în 6 luni, terapia trebuie ajustată, ca preparate, doze ori scheme terapeutice.

Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie și poate încadra cazul ca nonresponder sau parțial responder la tratamentul remisiv sintetic convențional, situație în care se poate indica utilizarea terapiei biologice.

Pacienții cu PR activă, la care boala nu poate fi satisfăcător controlată prin aplicarea corectă a tratamentului remisiv sintetic convențional, necesită utilizarea de tratament biologic.

În vederea inițierii unei terapii biologice, medicul curant va înregistra o serie de parametri de activitate ai bolii, între care următorii sunt obligatorii:

— numărul de articulații dureroase (NAD);

— numărul de articulații tumefiate (NAT);

— redoarea matinală (în minute);

— scala analogă vizuală (VAS în milimetri) pentru evaluarea globală a activității bolii de către pacient;

— VSH (la 1 oră);

— PCR (determinată cantitativ, nu se admit evaluări calitative sau semicantitative), determinarea este obligatorie, chiar dacă nu este folosită la calculul DAS 28.

Datele medicale ale pacientului vor fi introduse în aplicația informatică numită Registrul Român de Boli Reumatice (RRBR).

Criterii de includere a pacienților cu poliartrită reumatoidă în tratamentul cu agenți biologici **Infliximab**** (original și biosimilar), Etanerceptum****, Adalimumab****, Golimumab****, Certolizumab****, Rituximab****, Tocilizumab****, Abataceptum****.**

Pentru includerea unui pacient cu PR în terapia biologică este necesară îndeplinirea cumulativă a următoarelor 4 criterii:

1. Diagnostic cert de PR conform criteriilor ACR/EULAR (2010);

2. a) Pacienți cu poliartrită reumatoidă severă, cu activitate ridicată a bolii (DAS $> 5,1$), în pofida tratamentului administrat;

2.b) Pacienți cu poliartrită reumatoidă precoce (< 2 ani de la debut), cu activitate medie a bolii (DAS $> 3,2$) în pofida tratamentului administrat, dar cu prezența a cel puțin 5 factori de prognostic nefavorabil (conform criteriilor prezentate la pct. 1). Dintre factorii de prognostic nefavorabil este obligatorie prezența următorilor: vârsta, titru crescut Ac anti CCP, valori mari PCR, prezența eroziunilor evidente pe radiografia de mâini.

Pentru oricare categorie [(2.a) și 2.b)], pacienții trebuie să prezinte cel puțin:

— 5 sau mai multe articulații cu sinovită activă (articulații dureroase și tumefiate);

— și 2 din următoarele 3 criterii:

— redoare matinală peste 60 de minute;

— VSH > 28 mm la o oră (respectiv peste 50 mm/h pentru pct. 2b);

— proteina C reactivă $>$ de 3 ori (respectiv de 5 ori pentru pct. 2b) limita superioară a valorilor normale.

Indicele DAS 28 se calculează conform practicii uzuale (automat în cazul utilizării aplicației on-line Registrul Român de Boli Reumatice) în varianta cu 4 variabile (NAD, NAT, VAS și nivel VSH sau CRP). Medicul curant poate alege să calculeze DAS 28 cu oricare dintre cei 2 reactanți de fază acută, va ține

Însă cont că pentru toate evaluările ulterioare va trebui să utilizeze același parametru care a fost folosit la prima evaluare.

3. Cazuri de PR care nu au răspuns la terapia remisivă sintetică convențională, corect administrată (atât ca doze, cât și ca durată a terapiei), respectiv după utilizarea a cel puțin 2 terapii remisive sintetice, cu durată de minimum 12 săptămâni fiecare, dintre care una este de obicei reprezentată de Methotrexat (cu excepția cazurilor cu contraindicație majoră la acest preparat sau a cazurilor care nu tolerează acest tratament). Pentru categoria de pacienți cu poliartrită reumatoidă precoce (< 2 ani de la debut), cu activitate medie a bolii (DAS > 3,2) în pofida tratamentului administrat, dar cu prezența a cel puțin 5 factori de prognostic nefavorabil, este necesară utilizarea unei singure terapii remisive sintetice, cu durată de minimum 12 săptămâni, de obicei reprezentată de Methotrexat (cu excepția cazurilor cu contraindicație majoră la acest preparat sau a cazurilor care nu tolerează acest tratament).

4. Absența contraindicațiilor recunoscute pentru terapiile biologice

În cazul în care medicul curant decide să nu indice unui pacient cu PR MTX, motivul acestei decizii va fi explicit menționat, iar prezența unor eventuale contraindicații sau reacții adverse va fi adecvat documentată.

Definirea unui caz ca fiind nonresponder la terapia remisivă sintetică convențională se face prin persistența criteriilor de activitate, după 12 săptămâni de tratament continuu, cu doza maximă uzual recomandată și tolerată din preparatul remisiv respectiv. La momentul evaluării activității bolii în vederea indicației de tratament biologic este necesar ca pacientul să primească terapie remisivă sintetică, iar aceasta să fi fost administrată continuu, în doze maxime, în ultimele 24 de săptămâni dinaintea evaluării.

Pentru a fi relevante, toate evaluările (clinice și de laborator) privind activitatea bolii, precum și cele pentru excluderea contraindicațiilor de terapie biologică vor fi efectuate într-o perioadă relativ scurtă (ce nu va depăși 2 săptămâni).

Screeningul necesar înainte de orice inițiere a terapiei biologice

1. Tuberculoza

Înainte de inițierea terapiei se va evalua riscul pacientului cu PR de a dezvolta o reactivare a unei tuberculoze latente, în condițiile riscului epidemiologic mare al acestei populații. Evaluarea riscului de tuberculoză va cuprinde: anamneză, examen clinic, radiografie pulmonară și teste de tip IGRA (interferon-gamma release assays): QuantiFERON TB Gold sau testul cutanat la tuberculina (TCT). Pentru pacienții testați pozitiv la QuantiFERON sau la TCT (TCT) \geq 5 mm se indică consult pneumologic în vederea chimioprofilaxiei (efectuată sub supravegherea medicului pneumolog; terapia biologică se poate iniția după minimum o lună de tratament profilactic, numai cu avizul expres al medicului pneumolog). Se recomandă repetarea periodică a screening-ului pentru reactivarea tuberculozei (inclusiv testul QuantiFERON sau testul cutanat la tuberculina), de obicei la 6—12 luni (la reevaluare se va folosi același test care a fost folosit inițial).

Pentru detalii legate de definirea pacienților cu risc crescut și a conduitei de urmat, precum și a situațiilor particulare întâlnite în practică, medicul curant va utiliza recomandările *in extenso* din Ghidul de tratament al poliartritei reumatoide elaborat de Societatea Română de Reumatologie.

2. Hepatitele virale

Ținând cont de riscul crescut al reactivării infecțiilor cu virusuri hepatitice B și C, care pot îmbrăca forme fulminante, deseori letale, este imperios necesar ca înaintea inițierii terapiei

cu un agent biologic să se efectueze screeningul infecțiilor cronice cu virusurile hepatitice B, C și D. Markerii serologici virali care trebuie obligatoriu solicitați alături de transaminaze înainte de inițierea unei terapii biologice sunt: pentru virusul hepatitic B (VHB): AgHBs, anticorpi anti-HBs, anticorpi anti-HBc totali; pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti-VHC.

Decizia de inițiere a terapiei biologice la cei cu markeri virali pozitivi impune **avizul explicit al medicului specialist în boli infecțioase sau gastroenterologie**, care va efectua o evaluare completă (hepatică și virusologică) a pacientului și va recomanda măsurile profilactice care se impun, stabilind momentul când terapia biologică a poliartritei reumatoide poate fi inițiată, precum și schema de monitorizare a siguranței hepatice.

Pentru detalii legate de managementul infecției cu VHB, VHD și VHC la pacienții cu terapii biologice medicul curant va utiliza recomandările *in extenso* din Ghidul de tratament al poliartritei reumatoide elaborat de Societatea Română de Reumatologie.

Scheme terapeutice în tratamentul cu agenți biologici

Conform recomandărilor EULAR, medicul curant poate alege ca primă soluție terapeutică biologică oricare dintre următoarele (fără a se acorda preferință sau prioritate unei clase):

— inhibitori TNF (listați în ordine alfabetică: adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab original sau biosimilar);

— abatacept;

— tocilizumab;

— în anumite circumstanțe (detaliate ulterior), Rituximab.

Tratamentul biologic inițiat este continuat atâta vreme cât pacientul răspunde la terapie (îndeplinind criteriile de ameliorare de mai jos) și nu dezvoltă reacții adverse care să impună oprirea terapiei. Evaluarea răspunsului la tratament se face la fiecare 24 săptămâni de tratament efectiv.

Orice terapie biologică (inclusiv Tocilizumabum) se administrează asociat cu un remisiv sintetic convențional (de regulă unul singur, cel mai frecvent utilizat fiind MTX, pentru care se recomandă o doză minimă de 10 mg/săpt.), care este menținut și după inițierea biologicului. În cazul în care din motive obiective, documentate corespunzător, nu este posibilă utilizarea concomitentă a niciunui remisiv sintetic convențional, se recomandă utilizarea preferențială de Tocilizumab. De menționat că în conformitate cu RCP aprobat, următoarele terapii biologice pot fi utilizate, în situații excepționale, în monoterapie: Etanerceptum, Adalimumabum, Certolizumabum.

Evaluarea răspunsului la tratament este apreciat prin urmărirea următorilor parametri clinici și de laborator:

— numărul de articulații dureroase (NAD);

— numărul de articulații tumefiate (NAT);

— scala analogă vizuală (VAS în milimetri) pentru evaluarea globală a activității bolii de către pacient;

— VSH (la 1 oră);

— PCR (cantitativ), a cărui determinare este obligatorie, chiar dacă nu este folosit la calculul DAS 28;

— indicele cumulativ DAS 28 cu 4 variabile (NAD, NAT, VAS și nivel VSH sau CRP).

Pentru a fi relevante, toate evaluările (clinice și de laborator) privind activitatea bolii, precum și cele pentru identificarea unor potențiale reacții adverse vor fi efectuate într-o perioadă relativ scurtă (ce nu va depăși 2 săptămâni). În conformitate cu recomandările EULAR și principiile strategiei terapeutice „Treat to target (T2T)” obiectivul terapeutic este reprezentat de obținerea remisiunii, iar în cazurile în care aceasta nu este posibilă, de obținerea unei activități joase a bolii.

Continuarea tratamentului: pacientul este considerat ameliorat și poate continua tratamentul cu condiția atingerii

obiectivului terapeutic, respectiv atingerea remisiunii sau cel puțin activitatea joasă a bolii (definite ca o valoare DAS 28 mai mică de 2,6 și respectiv 3,2). Până la atingerea țintei terapeutice se va evalua folosind criteriul de răspuns bun EULAR, respectiv o scădere a DAS 28 de minimum 1,2 față de evaluarea precedentă.

Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie și poate recomanda continuarea sau schimbarea tratamentului administrat. Se definesc ca nonresponderi la tratamentul administrat acei pacienți care NU înregistrează NICIO ameliorare după inițierea terapiei, iar ca parțial responderi, cei care înregistrează un răspuns, care însă NU îndeplinește criteriile de obiectiv terapeutic (respectiv, după caz, remisiunea bolii sau activitatea ei joasă) și criteriul de răspuns bun EULAR.

Schimbarea terapiei biologice: la pacienții nonresponderi sau parțial responderi la primul tratament biologic administrat sau care au dezvoltat o reacție adversă care să impună oprirea respectivului tratament, în baza unui referat medical justificativ, motivat cu documente medicale, medicul curant va recomanda utilizarea altei terapii biologice, putând alege, conform recomandărilor EULAR, între oricare dintre următoarele opțiuni:

– un alt inhibitor TNF (pe care pacientul nu l-a mai încercat) (listați în ordine alfabetică: adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab original sau biosimilar), cu mențiunea că nu este permisă folosirea unui biosimilar după un produs original care nu a fost eficient sau a produs o reacție adversă (inversul afirmației fiind și el corect);

- rituximab;
- abatacept;
- tocilizumab.

În cazul în care medicul curant constată lipsa de răspuns la tratamentul administrat sau apariția unei reacții adverse care să impună oprirea tratamentului, acesta poate recomanda modificarea schemei terapeutice înainte de împlinirea celor 24 de săptămâni prevăzute pentru evaluarea uzuală de eficacitate.

Același protocol de modificare a schemei de tratament se repetă ori de câte ori este nevoie, respectiv pacientul nu mai răspunde la terapie sau dezvoltă o reacție adversă care să impună oprirea terapiei. În cazul pacienților care au răspuns la tratament, dar la care se înregistrează o pierdere a răspunsului, exprimată într-o creștere a DAS28 mai mare de 1,2 între 2 evaluări succesive, cu condiția trecerii într-un grad mai mare de activitate (de exemplu de la remisie la LDA) sau de la LDA la MDA, se impune schimbarea terapiei administrate.

A. Clasa blocanților de TNF alpha: Infliximab** (original și biosimilar), Etanerceptum****, Adalimumab****, Golimumab****, Certolizumab******

1. **Infliximab** (original și biosimilar): se utilizează asociat cu MTX, în doză maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat), în doze de 3 mg/kgc, în PEV, administrat în ziua 0 și apoi la 2 și 6 săptămâni, ulterior la fiecare 8 săptămâni. În cazul în care nu se folosește asociat cu MTX, medicul curant poate indica, în funcție de particularitățile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convențional. În caz de răspuns insuficient se poate crește treptat doza de infliximab până la 7,5 mg/kgc sau se poate reduce intervalul dintre administrări până la 6 săptămâni.

2. **Etanerceptum**: se utilizează în doze de 25 mg de 2 ori pe săptămână sau 50 mg o dată pe săptămână, subcutanat; pentru a asigura eficacitatea maximă se utilizează asociat cu MTX, în doza maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat). În cazul în care nu se folosește asociat cu MTX, medicul curant poate indica, în funcție de particularitățile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convențional.

3. **Adalimumabum**: se utilizează în doze de 40 mg o dată la 2 săptămâni, subcutanat. Pentru a asigura eficacitatea maximă se utilizează asociat cu MTX, în doză maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat). În cazul în care nu se folosește asociat cu MTX, medicul curant poate indica, în funcție de particularitățile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convențional.

4. **Golimumabum**: se utilizează asociat cu MTX în doze de 50 mg o dată pe lună, injectabil subcutanat în aceeași dată a lunii. La pacienții cu greutate peste 100 kg care nu ating răspunsul clinic după 3 sau 4 doze golimumab 50 mg, se poate folosi doza de 100 mg injectabil subcutan lunar în aceeași dată a lunii. În cazul în care nu se folosește asociat cu MTX, medicul curant poate indica, în funcție de particularitățile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convențional.

5. **Certolizumabum**: se utilizează asociat cu MTX în doze de 200 mg x 2, injectabil subcutan la 0, 2, 4 săptămâni, apoi 200 mg subcutanat la 2 săptămâni. Atunci când este obținut răspunsul clinic, poate fi luată în considerare o doză de menținere alternativă de 400 mg o dată la 4 săptămâni. În cazul în care nu se folosește asociat cu MTX, medicul curant poate indica, în funcție de particularitățile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convențional.

B. Clasa blocanților costimulării limfocitelor T-Abataceptum:

Se utilizează asociat cu Methotrexatum; în cazul în care nu se folosește asociat cu MTX, medicul curant poate indica, în funcție de particularitățile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convențional.

Abatacept s.c. trebuie administrat săptămânal în doză de 125 mg sub formă de injecție subcutanată indiferent de greutatea corporală.

C. Blocanți ai receptorului pentru IL-6 — Tocilizumabum: se administrează asociat cu MTX, în perfuzie intravenoasă (timp de o oră), la interval de 4 săptămâni în doză de 8 mg/kg (fără a se depăși doza totală de 800 mg/PEV). Pentru situațiile de reacții adverse care nu impun întreruperea tratamentului, doza se scade la 4 mg/kg. Pentru administrarea dozei adecvate se vor folosi atât flacoanele concentrat pentru soluție perfuzabilă de 200 sau 400 mg/flacon, cât și cele de 80 mg/flacon.

În funcție de greutatea pacientului, reconstituirea dozei standard se realizează în felul următor:

- 50 kg — 1 flacon de 400 mg
- 51—61 kg — 1 flacon de 400 mg + 1 flacon de 80 mg
- 62—65 kg — 1 flacon de 200 mg + 4 flacoane de 80 mg
- 66—70 kg — 1 flacon de 400 mg + 2 flacoane de 80 mg
- 71—74 kg — 1 flacon de 400 mg + 1 flacon de 200 mg
- 76—80 kg — 1 flacon de 400 mg + 3 flacoane de 80 mg
- 81—84 kg — 1 flacon de 400 mg + 1 flacon de 200 mg + 1 flacon de 80 mg
- 85—90 kg — 1 flacon de 400 mg + 4 flacoane de 80 mg
- 91—94 kg — 1 flacon de 400 mg + 1 flacon de 200 mg + 2 flacoane de 80 mg
- >95 kg — 2 flacoane de 400 mg

Tocilizumab poate fi administrat ca monoterapie în cazul intoleranței la remisivele sintetice convenționale sau unde continuarea tratamentului cu acestea nu este adecvată.

D. Terapia cu anticorpi anti CD-20: Rituximabum

Tratamentul cu Rituximab (RTX) este de regulă o terapie biologică de linia a doua, fiind indicat în prezența cumulativă a două criterii:

- pacienți cu PR activă, și
- care prezintă un răspuns inadecvat (nonresponderi) sau intoleranță la unul sau mai mulți agenți biologici, apreciat după criteriile de evaluare la tratament mai sus-descrie (DAS 28 > 3,2).

În situații particulare menționate mai jos, Rituximab poate fi folosit ca terapie biologică de linia I după eșecul terapiei remisive sintetice convenționale (situație în care se aplică criteriile de activitate a bolii de la prima soluție terapeutică biologică):

- istoric de limfom;
- TBC latentă, cu contraindicație specifică pentru chimioprofilaxie;
- antecedente recente de neoplazie;
- istoric de afecțiuni demielinizante.

Rituximab se administrează asociat cu MTX, în doză maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat). În cazul în care RTX nu poate fi asociat cu MTX, medicul curant va indica, în funcție de particularitățile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic.

O serie de tratament cu RTX constă în două perfuzii intravenoase de 1.000 mg fiecare, administrate la două săptămâni interval. Premedicația cu antipiretice (exemplu: paracetamol), antihistaminice (exemplu: difenhidramină) și 100 mg metilprednisolon (cu 30 minute înaintea administrării de RTX) este obligatorie.

Evaluarea răspunsului la tratamentul cu RTX se face la 24 de săptămâni de la seria precedentă de tratament cu RTX. Astfel, la 24 de săptămâni de la primul ciclu de tratament pacientul este considerat responder și continuă tratamentul până atinge obiectivul terapeutic, respectiv obținerea remisiunii sau cel puțin activitatea joasă a bolii (definite ca o valoare DAS28 mai mică de 2,6 și, respectiv, 3,2). Până la atingerea țintei terapeutice se va evalua folosind criteriul de răspuns bun EULAR, respectiv o scădere a DAS28 de minimum 1,2 față de evaluarea precedentă.

Repetarea tratamentului se va face după cel puțin 24 săptămâni de la ciclul de tratament precedent, doar la responderi, și numai la momentul în care sunt îndeplinite una din următoarele condiții de activitate a bolii:

- există o boală activă reziduală ($DAS\ 28 \geq 3,2$); sau
- 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).

Atitudinea la pacienții cu PR aflați în remisiune persistentă
Ținta terapeutică finală este reprezentată de remisiunea bolii, pentru evaluarea posibilității de reducere treptată a terapiei administrate se utilizează o definiție a remisiunii care a fost validată de ACR și EULAR, care poate fi aplicată în două variante:

A. Definiția bazată pe analiza Booleană: în orice moment, pacientul trebuie să satisfacă toate condițiile de mai jos:

- * numărul articulațiilor dureroase ≤ 1
- * numărul articulațiilor tumefiate ≤ 1
- * proteina C reactivă ≤ 1 mg/dl
- * aprecierea globală de către pacient ≤ 1 (pe o scală de la 0 la 10)

B. Definiția bazată pe indicele compozit: în orice moment, pacientul trebuie să aibă un scor al indicelui simplificat de activitate a bolii (SDAI) $\leq 3,3$.

În conformitate cu recomandările EULAR și ținând cont de preocuparea pentru minimalizarea expunerii la riscurile implicite ale tratamentului biologic, se recomandă ca la pacienții aflați în remisiune persistentă, definită conform criteriilor ACR/EULAR 2011 (vezi mai sus), la două evaluări succesive (la minimum 6 luni interval între evaluări), tratamentul biologic administrat să fie redus treptat. Această reducere a expunerii la terapie biologică se face treptat, monitorizând evoluția pacientului, cu posibilitatea revenirii în orice moment la schema inițială în cazul unui puseu evolutiv de boală.

Reducerea expunerii la terapia biologică se face după cum urmează:

— **Infliximabum** (original sau biosimilar): utilizat în doza care a indus remisiunea, se crește intervalul între perfuzii la 10 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 12 săptămâni, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic, cu grija de a nu depăși 16 săptămâni între administrări.

— **Etanerceptum**: pentru doza de 50 mg/săpt. se crește intervalul între administrări la 10 zile timp de 6 luni, apoi la 2 săptămâni, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic. Alternativ se poate folosi doza de 25 mg la 5 zile pentru 6 luni, apoi 25 mg/săpt., cu condiția păstrării răspunsului terapeutic.

— **Adalimumabum**: 40 mg — se crește intervalul între administrări la 3 săptămâni timp de 6 luni, apoi la o lună, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic.

— **Golimumabum**: 50 mg — se crește intervalul între administrări la 6 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 2 luni, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic.

— **Certolizumabum**: se crește intervalul între administrări la 6 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 2 luni, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic (schema aplicabilă în cazul în care remisiunea este obținută cu 400 mg o dată la 4 săptămâni). Dacă se utilizează 200 mg la 2 săptămâni, se crește intervalul la 3 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 4 săptămâni.

— **Abataceptum**: 125 mg — se crește intervalul între administrări la 10 zile timp de 6 luni, apoi la două săptămâni, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic.

— **Tocilizumabum**: 8 mg/kg — se crește intervalul între administrări la 6 săptămâni timp de 6 luni, apoi la două luni, cu condiția păstrării răspunsului terapeutic.

— **Rituximabum**: 1.000 mg x 2, readministrare doar în cazul reluării activității bolii (creșterea DAS28 cu peste 1,2, cu trecerea într-o categorie superioară de activitate a bolii (din remisiune în LDA sau din LDA în MDA) sau existența unei boli cu activitate reziduală (DAS28 peste 3,2).

Criterii de excludere a pacienților din tratamentul cu terapii biologice sau contraindicații pentru acestea

1. pacienți cu infecții severe precum (dar nu limitativ): stări septice, abcese, tuberculoză activă, infecții oportuniste sau orice alte infecții considerate semnificative în opinia medicului curant;
2. tratamentul biologic este contraindicat la pacienții cu infecții active cu VHB și utilizat cu prudență la cei cu infecție cronică VHC, cu monitorizare atentă. În ambele situații de infecție virală B sau C decizia de inițiere impune avizul medicului infecționist/gastroenterolog;
3. pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV);
4. antecedente de hipersensibilitate la infliximab (original sau biosimilar), etanercept, adalimumab, certolizumab, golimumab, abatacept, tocilizumab, rituximab, la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit;
5. readministrarea după un interval liber de peste 16 săptămâni (în cazul DCI infliximabum original sau biosimilar);
6. administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii;
7. sarcina/alăptarea; pentru toate preparatele biologice se va utiliza contracepție adecvată, lipsa acesteia constituind o contraindicație a aplicării tratamentului;
8. afecțiuni maligne, exceptând carcinomul bazocelular sau neoplazii diagnosticate și tratate cu peste 5 ani în urmă; avizul oncologului este obligatoriu;
9. pacienți cu lupus sau sindroame asemănătoare lupusului;
10. orice contraindicații recunoscute ale terapiei biologice, conform RCP fiecărui produs;
11. lipsa/retragerea consimțământului pacientului față de tratament;

12. pierderea calității de asigurat;

13. în cazul nonaderenței la tratament medicul curant va evalua oportunitatea continuării terapiei biologice, având în vedere îndeplinirea tuturor criteriilor de continuare/modificare a terapiei.

III. Prescriptori

Medicul de specialitate care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu 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, cu modificările și completările ulterioare, completează personal dosarul pacientului, care conține date despre:

- informații demografice și generale despre pacient;
 - diagnosticul cert de PR, confirmat conform criteriilor ACR/EULAR (2010);
 - istoricul bolii (debut, evoluție, scheme terapeutice anterioare — preparate, doze, data inițierii și data opririi tratamentului, evoluție sub tratament), prezența manifestărilor sistemice sau nonarticulare;
 - antecedente semnificative și comorbidități;
 - starea clinică actuală (NAD, NAT, redoare matinală, VAS, deficite funcționale)
 - nivelul reactanților de fază acută (VSH, CRP cantitativ),
 - rezultatele screeningului pentru TBC (inclusiv rezultat test Quantiferon), avizul medicului pneumolog în cazul unui rezultat pozitiv;
 - rezultatele testelor pentru VHB și VHC, VHD, avizul medicului gastroenterolog/infecționist în cazul unui rezultat pozitiv;
 - alte teste de laborator relevante, conform fișei de evaluare;
 - evaluarea gradului de leziuni osteo-articulare (imagistic: radiologic/echografic), opțional, acolo unde a fost realizat;
 - justificarea recomandării tratamentului cu agenți biologici (verificarea îndeplinirii criteriilor de protocol)
 - preparatul biologic recomandat: DCI și denumirea comercială, precizând doza și schema terapeutică.
- Scala analogă vizuală (VAS) pentru evaluarea globală a activității bolii de către pacient este completată direct de pacient pe fișă, acesta semnând și datând personal.

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 un medic în specialitatea reumatologie. Indicația tratamentului biologic va fi în mod explicit AVIZATĂ (cu semnătură, parafă) de șeful de secție sau compartiment cu specialitate reumatologie al clinicii universitare, sau după caz, al secției de reumatologie/compartiment dintr-un spital clinic din centrul universitar respectiv.

Medicul curant care întocmește dosarul poartă întreaga răspundere pentru corectitudinea informațiilor medicale incluse, având obligația de a păstra copii după documentele sursă ale pacientului și a le pune la dispoziția Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sau a organelor de audit competente, la solicitarea acestora. Va fi asigurat permanent caracterul confidențial al informației despre pacient.

Medicul curant are obligația să discute cu pacientul starea evolutivă a bolii, prognosticul și riscurile de complicații, justificând indicația de tratament biologic. Vor fi detaliate atât beneficiile previzibile, cât și limitele și riscurile potențiale ale acestor terapii, vor fi discutate diversele variante de tratament disponibil (preparate și scheme terapeutice), precum și monitorizarea necesară, astfel încât pacientul să fie complet informat asupra tuturor aspectelor legate de tratamentul biologic recomandat. Medicul curant va solicita pacientului să semneze o declarație de consimțământ informat privind tratamentul recomandat, care va include în clar DCI și numele comercial al preparatului recomandat și va fi semnată și datată personal de către pacient. Consimțământul este obligatoriu la inițierea tratamentului biologic, precum și pe parcursul acestuia, dacă: se schimbă schema terapeutică (DCI sau preparat comercial, doza sau frecvența de administrare) sau pacientul trece în grija altui medic curant. Medicul curant are obligația de a păstra originalul consimțământului informat, care face parte integrantă din dosarul pacientului.

Cade în sarcina medicului curant să păstreze originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și de laborator, imagistice etc.), acestea constituind documentul-sursă față de care, la nevoie, se poate face auditarea datelor furnizate, inclusiv în format electronic (introduse în aplicația informatică Registrul Român de Boli Reumatice).

ANEXA Nr. 9

Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 146 cod (N028F); DCI PALIPERIDONUM,

I. Definiția afecțiunii

Schizofrenia este o psihoză care afectează persoane de vârstă tânără și se caracterizează prin afectarea semnificativă a tuturor funcțiilor psihice (gândire, afectivitate, percepție, voință și activitate), cu consecințe asupra funcționării globale a pacientului. Evoluția bolii este cronică și necesită, de cele mai multe ori, tratament pe toată durata vieții.

II. Diagnostic

Criteriile ICD-10

III. Stadializarea afecțiunii

Perioadă de debut: debut acut, subacut și insidios (lent)

Recăderi: episoade psihotice cu durată tot mai lungă

Faza de remisiune defectivă interepisodică

Schizofrenia reziduală (cronicizată)

IV. **Forme farmaceutice**

A. **Comprimate cu eliberare prelungită**

1. **Indicații**

Tratamentul schizofreniei la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste, precum și tratamentul simptomelor psihotice sau maniacale din tulburările schizoafective la adulți.

Este singurul antipsihotic atipic care are indicație în tratamentul tulburării schizoafective.

2. **Dozare**

Doza medie recomandată pentru tratamentul schizofreniei la adulți este de 6 mg, o dată pe zi, administrată dimineața. Nu este necesară titrarea inițială a dozei. Unii pacienți pot beneficia de doze mai mici sau mai mari în limitele recomandate, de 3 mg până la 12 mg, o dată pe zi. Ajustarea dozelor, dacă este indicată, trebuie să se facă numai după reevaluarea clinică. Dacă sunt indicate creșteri ale dozei, se recomandă creșteri de 3 mg pe zi cu titrare la intervale mai mari de 5 zile.

3. **Durată tratament**

După primul episod: 1—3 ani

După al doilea episod: 5 ani

După al treilea episod: se va evalua posibilitatea tratamentului de întreținere pe parcursul vieții.

4. **Monitorizare**

Evaluarea se va face la un interval de 1—2 luni din punct de vedere psihiatric (ameliorarea simptomatologiei și a funcționării globale a pacientului) și somatic (examen neurologic, tensiune arterială, electrocardiogramă, greutate și glicemie). În cazul tratamentului cu doze mai mari de 9 mg pe zi, reevaluarea se va face la 1 lună, pe baza raportului risc-beneficiu pentru fiecare caz în parte.

5. **Criterii de excludere**

- Intoleranță (hipersensibilitate);
- Reacții extrapiramidale sau alte efecte adverse severe;
- Lipsă de răspuns, chiar după modificarea dozelor.

6. **Prescriptori**

Medici din specialitatea psihiatrie adulți și medici din specialitatea psihiatrie pediatrică.

B. **Suspensie injectabilă cu eliberare prelungită — Paliperidonum palmitat**

1. **Indicații**

Tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă.

2. **Dozare**

Inițierea se face cu o doză de 150 mg în ziua 1 de tratament și o doză de 100 mg o săptămână mai târziu (ziua 8). Doza recomandată de întreținere este de 75 mg o dată pe lună, cu limite între 25 și 150 mg.

3. **Durată tratament**

După primul episod: 1—3 ani

După al doilea episod: 5 ani

După al treilea episod: se va evalua posibilitatea tratamentului de întreținere pe parcursul vieții.

4. **Monitorizare**

Evaluarea se va face la un interval de 3—6 luni din punct de vedere psihiatric (ameliorarea simptomatologiei și a funcționării globale a pacientului) și somatic (examen neurologic, tensiune arterială, electrocardiogramă, greutate și glicemie).

5. **Criterii de excludere**

- Intoleranță (hipersensibilitate);
- Reacții extrapiramidale sau alte efecte adverse severe;
- Lipsă de răspuns, chiar după modificarea dozelor.

6. **Prescriptori**

Medici din specialitatea psihiatrie adulți.

MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE

ORDIN
pentru modificarea anexei nr. 2
la Ordinul ministrului educației naționale nr. 5.559/2013
privind regimul manualelor școlare
în învățământul preuniversitar

Luând în considerare prevederile Deciziei Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor nr. 929/92 C10/759, 936 din data de 22 iunie 2015,

în baza prevederilor Legii educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare,

în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 1.401/2009 privind înființarea, organizarea și funcționarea Centrului Național de Evaluare și Examinare, cu modificările ulterioare,

în temeiul Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și al prevederilor Legii nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare,

în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 396/2002 privind unele măsuri referitoare la procedura de elaborare a proiectelor de acte normative cu relevanță asupra mediului de afaceri,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 26/2015 privind organizarea și funcționarea Ministerului Educației și Cercetării Științifice,

ministrul educației și cercetării științifice emite prezentul ordin.

Art. I. — Anexa nr. 2 „Procedura de achiziție a manualelor școlare pentru învățământul preuniversitar” la Ordinul ministrului educației naționale nr. 5.559/2013 privind regimul manualelor școlare în învățământul preuniversitar, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 186 din 14 martie 2014, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2, litera b) va avea următorul cuprins:

„b) *acord-cadru de furnizare a manualelor școlare* — înțelegere scrisă intervenită între un ofertant și CNEE, al cărei scop este stabilirea elementelor/condițiilor esențiale care stau la baza contractelor de achiziție publică ce urmează a fi atribuite pe o perioadă de patru ani;”.

2. La articolul 9, alineatul (3) se abrogă.

3. Articolul 12 va avea următorul cuprins:

„Art. 12. — În vederea achiziționării manualelor școlare, CNEE declară câștigătoare proiectele de manuale școlare situate pe primele locuri în ordinea descrescătoare a punctajelor cumulate, cu respectarea numărului maxim de oferte stabilit prin documentația de atribuire.”

4. La articolul 14, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Acordul-cadru de furnizare a manualelor școlare se încheie pe o perioadă de patru ani.”

Art. II. — Direcția generală învățământ preuniversitar, Direcția pentru învățământ în limbile minorităților, Direcția generală buget-finanțe, salarizare și resurse umane și Centrul Național de Evaluare și Examinare duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. III. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul educației și cercetării științifice,
Sorin Mihai Cîmpeanu

București, 10 iulie 2015.
Nr. 4.487.

ACTE ALE OFICIULUI ROMÂN PENTRU DREPTURILE DE AUTOR

OFICIUL ROMÂN PENTRU DREPTURILE DE AUTOR

DECIZIE

pentru publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, a Hotărârii arbitrale nr. 2 din 16 iulie 2015 privind stabilirea criteriilor de repartizare a remunerației compensatorii pentru copia privată, a remunerației convenite artiștilor interpreți sau executanți pentru retransmiterea prin cablu și pentru dreptul de comunicare publică (ambiental/lucrative) între organismele de gestiune colectivă ARAIEX, CREDIDAM și UNART și a comisionului datorat colectorului pentru domeniile: copie privată, comunicare publică — ambiental/lucrative și retransmitere prin cablu

În conformitate cu prevederile art. 131² alin. (8) și art. 138 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de Referatul Secretariatului general al Corpului de arbitri nr. RG II/5.845 din 17 iulie 2015,

în baza prevederilor art. 6 alin. (1) și art. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 401/2006 privind organizarea, funcționarea, structura personalului și dotările necesare îndeplinirii atribuțiilor Oficiului Român pentru Drepturile de Autor și ale Deciziei prim-ministrului nr. 289/2014 privind numirea domnului Leonard Artur Horvath în funcția de director general al Oficiului Român pentru Drepturile de Autor,

directorul general al Oficiului Român pentru Drepturile de Autor emite prezenta decizie.

Art. 1. — Se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, Hotărârea arbitrală nr. 2 din 16 iulie 2015 privind stabilirea criteriilor de repartizare a remunerației compensatorii pentru copia privată, a remunerației convenite artiștilor interpreți sau executanți pentru retransmiterea prin cablu și pentru dreptul de comunicare publică (ambiental/lucrative) între organismele de gestiune colectivă ARAIEX, CREDIDAM și UNART și a

comisionului datorat colectorului pentru domeniile: copie privată, comunicare publică — ambiental/lucrative și retransmitere prin cablu prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta decizie.

Art. 2. — Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și pe site-ul www.orda.ro.

Directorul general al Oficiului Român pentru Drepturile de Autor,
Leonard Artur Horvath

București, 20 iulie 2015.
Nr. 77.

ANEXĂ

HOTĂRÂREA ARBITRALĂ Nr. 2

din data de 16 iulie 2015 privind stabilirea criteriilor de repartizare a remunerației compensatorii pentru copia privată, a remunerației convenite artiștilor interpreți sau executanți pentru retransmiterea prin cablu și pentru dreptul de comunicare publică (ambiental/lucrative) între organismele de gestiune colectivă ARAIEX, CREDIDAM și UNART și a comisionului datorat colectorului pentru domeniile: copie privată, comunicare publică — ambiental/lucrative și retransmitere prin cablu

Dosarul nr. 1/2015

Completul de arbitraj compus din:

— Ciobanu Mihail	— președinte
— Uliescu Marilena	— arbitru
— Ciubotă Cătălin-Ion	— arbitru
— Amzar Geta-Gabriela	— arbitru
— Romașcanu Nicoleta Cristina	— arbitru

Pe rol se află cererea de arbitraj formulată de Asociația Română pentru Artiști Interpreți sau Executanți (denumită în continuare *ARAIEX*) și de Uniunea Națională a Artiștilor din România (denumită în continuare *UNART*), având drept obiect repartizarea remunerației compensatorii pentru copia privată, remunerației convenite artiștilor interpreți sau executanți pentru retransmiterea prin cablu și remunerației convenite artiștilor interpreți sau executanți pentru dreptul de comunicare publică (ambiental/lucrative) și a comisionului datorat colectorului unic.

Cererea de arbitraj formulată de *ARAIEX* și *UNART* are ca temei juridic dispozițiile art. 131² alin. (3) lit. c) din Legea

nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare, și are ca obiect stabilirea modalității de repartizare, în cote procentuale, între organismele de gestiune colectivă *ARAIEX*, *UNART* și *CREDIDAM* a remunerației compensatorii pentru copia privată, a remunerației convenite artiștilor interpreți sau executanți pentru retransmiterea prin cablu și pentru dreptul de comunicare publică (ambiental/lucrative).

Arbitrajul s-a desfășurat la termenele din data de 16 iunie 2015, 25 iunie 2015, 2 iulie 2015, 8 iulie 2015, 9 iulie 2015.

Dezbaterile pe fond au avut loc la data de 9 iulie 2015, fiind consemnate în încheierea de ședință de la acea dată.

Completul, având nevoie de timp pentru a delibera și a da părților posibilitatea de a depune concluzii scrise, a amânat pronunțarea la data de 15 iulie 2015 și apoi la data de 16 iulie 2015.

Dezbaterile au avut loc la sediul Oficiului Român pentru Drepturile de Autor (ORDA), cu participarea tuturor arbitrilor ce fac parte din complet.

Având în vedere probele administrate, dezbaterile și concluziile părților, completul de arbitri constată:

Constituirea completului de arbitraj a fost realizată cu respectarea prevederilor art. 131¹ alin. (4) din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, părțile fiind convocate pentru tragerea la sorți în vederea desemnării arbitrilor.

Prin cererea de arbitraj, ARAIEX și UNART au solicitat „partajarea remunerațiilor datorate artiștilor interpreți și executanți între organismele de gestiune colectivă beneficiare din sursa remunerație compensatorie pentru copia privată începând cu mai 2014 la zi, din sursa comunicare publică (ambiental/lucrative) începând cu 10 iunie 2012 la zi și din sursa retransmitere prin cablu începând cu data de 1 octombrie 2013 la zi și stabilirea plafonului maxim al cheltuielilor ce acoperă costurile reale efectuate pentru colectarea remunerației de 2% pentru copia privată, 6% pentru comunicarea publică și de 3% pentru retransmiterea prin cablu”.

La termenul din 16 iunie 2015 reprezentanții ARAIEX și UNART depun cererea arbitrală și comunică un exemplar pârâtei CREDIDAM. Completul acordă termen pentru depunerea întâmpinării de către CREDIDAM pentru data de 25 iunie 2015.

La termenul din data de 25 iunie 2015 CREDIDAM depune întâmpinare, cerere reconvențională, note de ședință pe repertoriu, înscrisuri și practica judiciară, acestea fiind comunicate și reclamantelor.

Prin întâmpinarea formulată, reprezentanții CREDIDAM solicită suspendarea arbitrajului pentru „partajarea remunerațiilor” aferente perioadei mai 2014—decembrie 2014 pentru sursa de colectare copie privată, având în vedere existența pe rolul Tribunalului București a dosarelor nr. 25.602/3/2014 și 18.445/3/2015 ce au ca obiect repartizarea remunerațiilor pe sursa și perioada menționate în cererea de suspendare. Prin aceeași întâmpinare se invocă excepția inadmisibilității cererii de arbitraj astfel cum a fost întemeiată în drept și precizată ulterior, având în vedere faptul că drepturile gestionate în privința cărora se cere repartizarea remunerațiilor nu fac parte din categoria celor prevăzute de art. 123² din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, și, în consecință, nu este obligatorie încheierea unui protocol privind repartizarea acestor remunerații. Se mai arată în susținerea excepției că obiectul prezentului arbitraj, așa cum a fost delimitat de reclamante, excedează competențelor Corpului de arbitri de pe lângă ORDA, solicitându-se de fapt ieșirea din indiviziune/partajarea remunerațiilor în cote procentuale, obiect ce are altă natură decât stabilirea criteriilor de partajare a remunerațiilor. Pe fondul cauzei, se arată că propunerea criteriilor de partajare de către reclamante pe toate sursele de colectare este neîntemeiată, în acord cu practica arbitrală în domeniu și cu prevederile legale.

Prin cererea reconvențională, CREDIDAM a solicitat stabilirea criteriilor de repartizare și cheltuielile privind acoperirea reală a costurilor de colectare ale organismului de gestiune colectivă colector pentru remunerația pentru copie privată pentru operele susceptibile de a fi reproduse prin înregistrări sonore sau audiovizuale pe orice tip de suport, convenită CREDIDAM, ARAIEX și UNART, pentru perioada 1 mai 2014 la zi, pentru repartizarea remunerației echitabile pentru comunicarea publică a fonogramelor de comerț, a celor

publicate în scop comercial sau a reproducerilor acestora, precum și a prestațiilor artistice din domeniul audiovizual, convenită CREDIDAM, ARAIEX și UNART, pentru perioada 12 iunie 2012 la zi și pentru repartizarea remunerației pentru retransmiterea prin cablu a fonogramelor de comerț, a celor publicate în scop comercial și a reproducerilor acestora, precum și a prestațiilor artistice din domeniul audiovizual, convenită organismelor de gestiune colectivă, CREDIDAM, ARAIEX și UNART, pentru perioada 1 octombrie 2013 la zi.

În ceea ce privește cheltuielile aferente acoperirii reale a costurilor organismului colector, CREDIDAM a solicitat stabilirea acestora la un procent de 2% pentru sursa copie privată, 12% pentru sursa comunicare publică și 3% sursa retransmitere prin cablu.

Completul acordă termen pentru depunerea întâmpinării de către reclamantele-pârâte la data de 2 iulie 2015.

La termenul din data de 2 iulie 2015, reclamantele-pârâte ARAIEX și UNART depun întâmpinare la cererea reconvențională formulată de CREDIDAM, răspuns la întâmpinare și un set de înscrisuri, acestea fiind comunicate tuturor părților. Prin întâmpinarea formulată, reclamantele-pârâte invocă excepția inadmisibilității cererii de completare a titlaturii arbitrajului promovată de CREDIDAM prin cererea reconvențională, iar în subsidiar solicită respingerea acesteia ca neîntemeiată. Se stabilește termen la data de 8 iulie 2015.

La termenul din data de 8 iulie 2015, reclamantele-pârâte depun întâmpinare la cererea CREDIDAM de completare a titlaturii obiectului prezentului arbitraj. Reprezentanții CREDIDAM depun răspuns la întâmpinarea formulată de ARAIEX și UNART cu privire la cererea reconvențională formulată de pârâta reclamantă.

Completul dă cuvântul CREDIDAM pe cererea de suspendare a prezentului arbitraj.

CREDIDAM susține în continuare cererea de suspendare a arbitrajului, având în vedere existența Dosarului nr. 25.602/3/2014 și de asemenea existența Dosarului nr. 18.445/3/2015 aflate pe rolul instanțelor de judecată, ce are ca perioadă 1 mai 2014—31 decembrie 2014.

Reprezentatul ARAIEX susține respingerea cererii motivând că cele două dosare nu au același obiect cu prezentul arbitraj, obiectul celor două dosare fiind doar pentru sursa copia privată, dosarul de arbitraj vizând trei surse. Arbitrajul este o procedură specială și rapidă care se soluționează cu celeritate, iar inițiativa cererii de suspendare a formulat cerere reconvențională privind cererea de arbitraj.

Reprezentatul UNART achiesează la concluziile puse de reprezentantul ARAIEX și precizează că obiectul dosarelor aflate la instanța de judecată vizează pretenții, iar în prezentul arbitraj este vorba de ieșire din diviziune, perioadele care se au în vedere la instanța de judecată fiind mai mici decât cele din prezentul arbitraj. Cererea ce face obiectul Dosarului nr. 18.445/3/2015 a fost introdusă în data de 19 mai 2015, iar cererea prezentului arbitraj a fost formulată în data de 12 mai 2015.

CREDIDAM precizează că dosarele vizează sursa de colectare copie privată aferentă perioadei mai 2014—decembrie 2014 și până la această dată nu s-a făcut dovada de renunțare la cererea reconvențională de către pârâte.

Completul, având în vedere susținerile părților și dispozițiile art. 413 alin. (1) pct. 1 din noul Cod de procedură civilă, respinge cererea de suspendare, având în vedere că soluționarea

prezentei cauze nu depinde de soluționarea dosarelor invocate prin cererea de suspendare.

Completul dă cuvântul reprezentanților CREDIDAM pe excepția inadmisibilității cererii de arbitraj formulate. CREDIDAM arată că temeiul invocat în demararea procedurii de arbitraj de către reclamante este art. 131² alin. (3) lit. c) din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, care face trimitere la art. 133 alin. (2) din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, și care reglementează partajarea drepturilor gestionate colectiv facultativ. CREDIDAM solicită admiterea excepțiilor și depune note scrise cu privire la excepția pusă în discuție, note scrise care privesc și aspectele de fond ale cauzei.

Reprezentatul UNART solicită respingerea excepției inadmisibilității invocate de CREDIDAM, având în vedere și notele scrise cuprinse în întâmpinare și răspuns la întâmpinare depuse la prezentul arbitraj.

Cu privire la cererea de decădere din dreptul de a mai depune probe, întemeiată pe neîndeplinirea dispozițiilor art. 571 din noul Cod de procedură civilă, UNART solicită respingerea acestei cereri.

UNART apreciază că prin arbitraj se pot stabili cote procentuale care să revină fiecăruia din cele trei organisme implicate în arbitraj, având în vedere faptul că nu există o convenție între cele trei organisme pentru partajarea remunerațiilor. Totodată, menționează că nu există prevederi în Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, ori în Codul de procedură civilă care să interzică formularea unei astfel de cereri sau care să precizeze vreo limită cu privire la competența ori capacitatea Corpului de arbitri de pe lângă ORDA, dispozițiile art. 133 alin. (2) din Legea nr. 8/1996 nu reglementează vreo restrângere cu privire la partajarea procentuală a remunerațiilor.

Față de inadmisibilitatea cererii invocate de CREDIDAM, reprezentantul ARAIEX menționează faptul că, în conformitate cu prevederile art. 131² alin. (3) lit. c) din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, organismele pot să ceară inițierea arbitrajului în cazul în care nu convin la semnarea unui protocol. Solicită a fi respinsă cererea având în vedere modul în care a fost redactată cererea reconvențională și cererea de arbitraj, precizând că susținerile părții referitoare la imposibilitatea motivării cererii de arbitraj pe prevederile art. 131², art. 133 din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, sunt contrazise și de practica arbitrală a Corpului de arbitri de pe lângă ORDA, care se constituie pe cauze similare cu cea care face obiectul prezentului dosar.

Cu privire la excepțiile invocate de reclamantele-pârâte, acestea își mențin argumentele invocate prin notele scrise (întâmpinare) depuse în ședință.

CREDIDAM solicită să se respingă excepțiile, să se constate faptul că acest complet este investit cu o cerere reconvențională care are un obiect dedus arbitrajului și care potrivit art. 574 din noul Cod de procedură civilă coroborat cu art. 210 alin. (1) din noul Cod de procedură civilă se va soluționa odată cu cererea principală, deoarece în caz contrar ar avea ca efect o situație juridică de neconceput, respectiv pronunțarea a două hotărâri arbitrale pentru aceleași surse de colectare și pentru aceeași perioadă. În opinia CREDIDAM se creează o confuzie în sensul că nu s-a solicitat completarea sau modificarea obiectului din cererea de arbitraj, ci s-a solicitat să se constate că arbitrii sunt investiți cu soluționarea a două cereri care au obiectele prevăzute în acestea.

Cu privire la excepția lipsei de interes invocate de ARAIEX, CREDIDAM apreciază că sunt chestiuni care vizează fondul cauzei și se solicită respingerea excepției.

Cu privire la excepțiile invocate de părți, respectiv excepția inadmisibilității invocate de CREDIDAM, a inadmisibilității și lipsei de interes pe aspectul completării titlaturii arbitrajului invocate de ARAIEX, aceste excepții sunt unite cu fondul cauzei.

Cu privire la cererea de decădere argumentată de art. 571 din noul Cod de procedură civilă completul respinge această cerere, argumentând că art. 571 din noul Cod de procedură civilă vizează indicarea categoriilor de probe, și nu anexarea odată cu depunerea cererii de arbitraj.

În ceea ce privește probele, reprezentantul ARAIEX solicită proba cu înscrisuri, dintre care o parte au fost depuse deja la dosarul cauzei și alte înscrisuri care vizează, pe de o parte, argumentarea cererii de arbitraj și, pe de altă parte, apărarea pe cererea reconvențională.

Reprezentantul UNART susține cele precizate de ARAIEX.

CREDIDAM solicită proba cu înscrisuri, reprezentând documentele depuse deja la dosar, precum și alte înscrisuri depuse în contraprobă cu cele ce vor fi depuse de reclamante. Totodată, CREDIDAM apreciază faptul că, aflându-se într-o procedură specială, reclamantele trebuiau să aibă probele pregătite în ședință.

Completul încuviințează proba cu înscrisuri solicitată de părți, respinge cererea de suspendare a prezentului arbitraj formulată de CREDIDAM, respinge cererea de decădere din dreptul de a depune probe argumentată pe art. 571 din noul Cod de procedură civilă, unește cu fondul excepțiile inadmisibilității invocate de CREDIDAM și a excepției inadmisibilității și a lipsei de interes invocate de ARAIEX și stabilește următorul termen al arbitrajului pentru data de 9 iulie 2015.

La termenul din data de 9 iulie 2015, CREDIDAM depune un set de înscrisuri materializat în Opisul nr. 4 aflat la dosarul cauzei și mandate pentru domnii Mihai Cernea și Camara Ghedi pentru a participa și a lua cuvântul la dezbaterile ședinței. Reprezentantul UNART, domnul avocat Lovin Șerban, solicită rectificarea încheierii din 8 iulie 2015 în sensul că a fost pusă în discuție prezența în sală a altor persoane decât cea a reprezentanților legali. Mai arată că s-a pus în discuție ieșirea din indiviziune, și nu „diviziune”.

Completul dă cuvântul părților pe excepții și pe fondul cauzei.

Reprezentantul UNART, cu privire la excepții, arată următoarele:

— hotărârea ce urmează a fi pronunțată ar trebui să constituie o viitoare practică de partajare a acestor remunerații;

— dorește eliminarea arbitrariului, motiv pentru care a existat această propunere, respectiv cea a cotelor procentuale; față de această susținere, completul întreabă reprezentantul UNART cum consideră că ar trebui să se stabilească aceste cote procentuale. UNART arată că în probele depuse de astăzi sunt detaliate aspecte ce țin de repertoriile celor trei organisme, precum și aspecte ce țin de fluctuația numărului de membri al acestora, precum și faptul că un număr însemnat de membri UNART sunt foști membri CREDIDAM. Din 392 membri, 198 au fost membri veniți de la CREDIDAM și 194 membri noi.

— Cu privire la inadmisibilitatea cererii de arbitraj: UNART arată că nu a solicitat desemnarea unui colector unic și nici stabilirea comisionului datorat colectorului unic, ci arată că pentru aceste solicitări temeiul legal este art. 131¹ alin. (2) lit. c) din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare.

— Opinia UNART este aceea că, în cazul în care completul admite cererea principală, nu poate admite și cererea reconvențională, acestea excluzându-se reciproc.

ARAIEX, referindu-se la cererea reconvențională, în speță la criteriul, arată că această cerere nu îndeplinește condițiile prevăzute de noul Cod de procedură civilă din două motive: aceste criterii nu sunt pretenții ale părților la cererea de arbitraj, cel mult acestea ar putea avea caracterul de complementaritate la criteriile din cererea principală. Pretențiile din cererea reconvențională formulată de CREDIDAM nu au caracter patrimonial spre deosebire de cele ale reclamatorilor-pârâte. Pretenția ARAIEX vine să soluționeze o remunerație comună celor trei organisme de gestiune colectivă.

ARAIEX susține cele două excepții invocate prin întâmpinare:

— excepția inadmisibilității cererii reconvenționale a CREDIDAM;

— excepția lipsei de interes a cererii reconvenționale a CREDIDAM.

Pe aspectul remunerațiilor solicitate se solicită analiza cererii introductive. Pentru remunerațiile aferente sursei copie privată s-a solicitat împărțirea în cote egale din următoarele considerente și ținându-se cont și de faptul că remunerația pentru această sursă este una compensatorie:

— dispozițiile Directivei 2001/29/CE;

— textul Legii nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, respectiv art. 107² [alin. 2 lit. d)].

Pentru comunicarea publică ambientală:

— În condițiile în care pentru această sursă nu sunt furnizate de către utilizatori play-listuri și rapoarte care să reflecte utilizarea reală a repertoriilor celor trei organisme, textul de lege aplicabil în acest caz este cel al art. 106⁵ din legea-cadru, respectiv principiul echității.

Pentru retransmitere prin cablu:

— această utilizare depinde de public;

— pentru aplicarea criteriului utilizării reale ar fi necesar ca utilizatorii să comunice play-listuri și rapoarte, dar, cum acest lucru nu se întâmplă, textul de lege aplicabil în acest caz este cel al art. 123¹ din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, respectiv principiul echității.

Pentru această sursă ARAIEX propune un alt criteriu de repartitie, respectiv acela al audienței posturilor TV retransmise prin cablu.

Pentru considerentele menționate, ARAIEX a indicat cotele procentuale din cererea principală.

CREDIDAM solicită să fie avute în vedere toate argumentele depuse în scris în acest dosar arbitral. Cu privire la excepții solicită să fie admise cele invocate de CREDIDAM, respinse cele invocate de ARAIEX și UNART în raport cu argumentele invocate în scris prin înscrisurile depuse la dosar.

Pe fondul cauzei, CREDIDAM face o prezentare, depunând note scrise sub formă slide. Notele scrise (slide-uri) sunt comunicate reclamatorilor-pârâte, completului arbitral și SGCA. Mai arată că singurul organism care a depus repertoriul la dosarul cauzei este CREDIDAM.

Criteriile propuse de CREDIDAM și practica arbitrală pentru fiecare sursă supusă arbitrajului sunt prezentate în slide-urile menționate anterior și înregistrate la SGCA cu nr. 232/09/07/2015.

Față de cele prezentate în slide-urile menționate anterior de către CREDIDAM, reprezentantul ARAIEX arată următoarele:

— încalcă principiul autonomiei de voință instituit de Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare;

— efectuarea repartitei pentru sursa copie privată nu se poate face pe criteriul invocat de CREDIDAM, respectiv studiul de piață, ci conform dispozițiilor legale invocate de ARAIEX anterior, respectiv art. 107² din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare;

— criteriile prevăzute de statute;

— probele depuse de CREDIDAM la dosar, respectiv play-listurile invocate de CREDIDAM pentru stabilirea ponderilor sunt menite a vicia probele depuse în vederea soluționării prezentei cauze. Raportat la acest aspect și față de probele invocate de CREDIDAM (play-listurile și liste de membri), de observat este faptul că pentru membrii ARAIEX și UNART ce au fost membri ai CREDIDAM se evidențiază o pondere a utilizării (foarte mică), iar pentru membri ce nu au fost membri CREDIDAM ponderea utilizării este zero;

— sistemul de repartitie bazat pe studiu nu este un criteriu, ci o estimare a utilizării.

Referitor la numărul de membri ARAIEX, acesta este în integralitatea lui utilizat. În soluționarea prezentei cauze nu este relevant numărul de membri deoarece, chiar dacă un organism de gestiune colectivă are mai mulți membri decât altul/altele și în mod evident gestionează un repertoriu mai mare, în condițiile în care acel repertoriu nu este utilizat, proporțiile ce urmează a fi stabilite nu pot avea în vedere numărul de membri ai organismelor de gestiune colectivă din domeniul artiștilor interpreți și executanți.

Completul pune în vedere părților ca, până la data de 13 iulie 2015, ora 10,00, să depună concluzii scrise și amână pronunțarea pentru data de 15 iulie 2015.

În data de 15 iulie 2015, având nevoie de timp pentru deliberare, completul amână pronunțarea în data de 16 iulie 2015.

Analizând actele și lucrările dosarului, completul arbitral constată:

Cu privire la excepția inadmisibilității cererii de arbitraj, invocată de pârâta-reclamantă CREDIDAM, fundamentată pe lipsa incidenței în cauză a dispozițiilor art. 133 din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, întrucât suntem în domeniul gestiunii colective obligatorii (prevăzută de art. 123¹ din lege), completul o va respinge ca neîntemeiată pentru următoarele considerente:

Deși prevederile art. 133 din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, fac referire la domeniile gestionate potrivit art. 123², respectiv la sursele de gestiune facultativă, Completul constată că nu există nicio restrângere cu privire la aplicarea art. 133 și asupra domeniului de gestiune obligatorie, în situația în care există mai multe organisme de gestiune colectivă, care au și solicitat, prin cererile lor, arbitraj în prezenta cauză.

Mai mult decât atât, astfel cum a arătat însăși pârâta-reclamantă în susținerea excepției sale, procedura de arbitraj este o procedură facultativă, părțile consimțind sau nu să apeleze la aceasta.

Data fiind împrejurarea că atât reclamanta-pârâtă, cât și pârâta-reclamantă au solicitat soluționarea cauzei în arbitraj, CREDIDAM a arătat că este de acord cu soluționarea cererii de arbitraj formulată de reclamantele-pârâte ARAIEX și UNART, împrejurarea că părțile au înțeles chiar să achite jumătate din cheltuielile de arbitraj (onorariile arbitrilor) și, mai mult decât atât, împrejurarea că s-a formulat cerere reconvențională la cererea

inițială de arbitraj, în mod evident, prezenta cerere de arbitraj, întemeiată pe dispozițiile art. 133 din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, poate face obiectul arbitrajului.

Cu privire la excepția inadmisibilității invocată de pârâta-reclamantă CREDIDAM, fundamentată pe faptul că reclamantele-pârâte ARAIEX și UNART solicită prin cererea de arbitraj repartizarea/partajarea între părți a unor cote procentuale din remunerațiile comune supuse arbitrajului și nu stabilirea unor criterii pe baza cărora să se facă ulterior repartizarea acestor remunerații, completul o apreciază ca fiind întemeiată pentru următoarele considerente:

Din cererea de arbitraj, astfel cum a fost formulată și precizată de reclamantele-pârâte ARAIEX și UNART, precum și din concluziile scrise depuse de acestea la data de 13 iulie 2015, completul constată că reclamantele-pârâte și-au întemeiat cererea pe dispozițiile art. 133 alin. (2) din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, acestea apreciind că „nu există nicio restrângere cu privire la aplicarea acestui articol și asupra domeniului de gestiune colectivă obligatorie.”

Data fiind aprecierea reclamantelor și luând în considerare principiul disponibilității, Completul constată că este limitat să judece cererea de arbitraj în raport cu rigorile art. 133 alin. (2) pct. 5 din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, care prevede că:

„La expirarea termenului de 30 de zile prevăzut la alin. (3), oricare dintre organismele de gestiune colectivă poate solicita Oficiului Român pentru Drepturile de Autor inițierea procedurii de arbitraj efectuate de către arbitri **pentru stabilirea criteriilor privind repartizarea remunerației între categoriile de beneficiari**. Procedura de arbitraj, precum și etapele ulterioare sunt cele prevăzute la art. 131² alin. (3)—(9).”

Din coroborarea acestor dispoziții cu art. 3 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea corpului de arbitri de pe lângă Oficiul Român pentru Drepturile de Autor, care prevede că:

„Atribuțiile corpului de arbitri sunt cele prevăzute de Legea nr. 8/1996 privind drepturile de autor și drepturile conexe”, rezultă fără echivoc că prezentul complet poate stabili doar criteriile privind repartizarea remunerației și stabilirea comisionului datorat colectorului unic.

În raport cu aceste considerente, completul admite excepția inadmisibilității cererii de arbitraj privind repartizarea/partajarea între părți a remunerațiilor prin stabilirea unor cote procentuale.

În ceea ce privește excepția inadmisibilității cererii reconvenționale formulate de reclamantele-pârâte ARAIEX și UNART, fundamentată pe teza că „cererea de partaj formulată de către ARAIEX și UNART soluționează definitiv întinderea drepturilor convenite părților din arbitraj, în timp ce Cererea reconvențională a CREDIDAM vizează stabilirea unor criterii de repartizare, pe baza cărora ulterior să se determine întinderea drepturilor convenite părților din arbitraj,” completul urmează a o respinge ca neîntemeiată pentru următoarele considerente:

Potrivit dispozițiilor art. 574 NCPC: „Dacă pârâatul are pretenții împotriva reclamantului, derivând din același raport juridic, el poate face cerere reconvențională.” Tot astfel, art. 209 NCPC prevede că: „Dacă pârâatul are, în legătură cu cererea reclamantului, pretenții derivând din același raport juridic sau strâns legate de aceasta, poate să formuleze cerere reconvențională”.

Verificând cererea reconvențională formulată de pârâta-reclamantă CREDIDAM, completul constată că obiectul acesteia

vizează stabilirea criteriilor de repartizare a remunerațiilor derivând din aceleași surse de colectare pentru care reclamantele-pârâte solicită partajarea și acoperirea reală a costurilor de colectare ale organismului colector și pentru aceleași perioade, derivând din același raport juridic.

Ca atare, completul apreciază că cererea reconvențională îndeplinește rigorile art. 209 și 574 NCPC, astfel încât respinge excepția inadmisibilității ca neîntemeiată.

Cu privire la excepția lipsei de interes în formularea cererii reconvenționale, invocată de reclamantele-pârâte ARAIEX și UNART și fundamentată pe faptul că „odată cu pronunțarea hotărârii de partajare a remunerațiilor” cererea reconvențională rămâne fără obiect, completul o va respinge ca neîntemeiată, ca o consecință directă a admiterii excepției inadmisibilității repartizării în cote procentuale a remunerațiilor invocate de pârâta-reclamantă CREDIDAM.

Cu privire la excepțiile inadmisibilității și a lipsei de interes a cererii formulate de pârâta-reclamantă CREDIDAM de schimbare a titlaturii obiectului arbitrajului, invocate de reclamantele-pârâte ARAIEX și UNART, completul, reținând precizările pârâtei-reclamante CREDIDAM prin completările la notele scrise depuse la 13 iulie 2015, în sensul că solicitarea de completare a titlaturii arbitrajului reprezintă o chestiune administrativă și nu un act procedural în sensul dispozițiilor codului de procedură civilă, urmează să respingă cele două excepții ca fiind rămase fără obiect.

I. Cu privire la fondul cauzei:

Completul trebuie să stabilească obiectul prezentului arbitraj, în funcție de cererile și susținerile părților formulate în cursul prezentei proceduri. Prin cererea introductivă, ARAIEX și UNART au solicitat „inițierea procedurii de arbitraj pentru remunerația compensatorie pentru copia privată, remunerația convenită artiștilor interpreți sau executanți pentru retransmiterea prin cablu și remunerația convenită artiștilor interpreți sau executanți pentru dreptul de comunicare publică (ambiental/lucrative), având în vedere faptul că organismele de gestiune colectivă beneficiare (ARAIEX, CREDIDAM și UNART) nu au putut conveni prin negociere la încheierea unui protocol de repartizare a remunerațiilor și de stabilire a comisionului datorat colectorului unic”.

Ulterior, prin completarea cererii de arbitraj, reclamantele-pârâte au solicitat „partajarea remunerațiilor” între cele trei organisme de gestiune colectivă, astfel:

a) pentru sursa „copie privată” și pentru perioada mai 2014—la zi, aplicarea sistemului parității, bazat pe principiul echității, deci repartizarea remunerațiilor în părți egale, indicând și un procent (33,3%). În ceea ce privește remunerația ce se cuvine colectorului unic, reclamantele-pârâte apreciază că aceasta ar trebui să fie de 2% din sumele colectate pentru această sursă;

b) pentru sursa „comunicare publică” (ambiental/lucrative) și pentru perioada 10 iunie 2012—la zi, aplicarea sistemului parității, bazat pe principiul echității, deci repartizarea remunerațiilor în părți egale, indicând același procent (33,3%). În ceea ce privește remunerația ce se cuvine colectorului unic, reclamantele-pârâte apreciază că aceasta ar trebui să fie de 6% din sumele colectate pentru această sursă;

c) pentru sursa „retransmitere prin cablu” și pentru perioada 1 octombrie 2013—la zi, aplicarea principiului audienței, prin gruparea posturilor tv în costuri de repartiție, indicându-se valori procentuale ce au făcut obiectul unei propuneri de protocol anterioară inițierii procedurii de arbitraj (ARAIEX 20%, CREDIDAM 60% și UNART 20%). În ceea ce privește

remunerația ce se cuvine colectorului unic, reclamantele-pârâte apreciază că aceasta ar trebui să fie de 3% din sumele colectate pentru această sursă.

Prin cererea reconvențională formulată de CREDIDAM s-a solicitat stabilirea criteriilor de repartizare a remunerațiilor și cheltuielile privind acoperirea reală a costurilor de colectare ale organismului de gestiune colectivă colector pentru:

a) sursa „copie privată” pentru perioada 1 mai 2014—la zi (ultima lună pentru care remunerațiile compensatorii pentru copia privată colectate de UPFR au fost virate în contul unic), propunând aplicarea criteriului proporției copierii repertoriului gestionat de fiecare din organismele de gestiune colectivă pentru operele susceptibile de a fi reproduse prin înregistrări sonore sau audiovizuale pe orice tip de suport, ce revin artiștilor interpreți ori executanți din remunerația compensatorie pentru copia privată, pentru sursele de colectare (radio, TV) și criteriul proporției repertoriilor gestionate (internet, mediu privat, în magazine de specialitate și alte surse). În ceea ce privește remunerația ce se cuvine colectorului unic, pârâta-reclamantă apreciază că aceasta ar trebui să fie de 2% din sumele colectate pentru această sursă;

b) sursa „comunicare publică” pentru perioada 12 iunie 2012—la zi (ultima lună pentru care remunerațiile pentru comunicarea publică au fost încasate, raportat la termenul scadent din metodologie), propunând aplicarea criteriului utilizării reale a repertoriilor celor trei organisme de gestiune colectivă, în baza play-listurilor comunicate de utilizatori. În ceea ce privește remunerația ce se cuvine colectorului unic, pârâta-reclamantă apreciază că aceasta ar trebui să fie de 12% din sumele colectate pentru această sursă;

c) sursa „retransmitere prin cablu” pentru perioada 1 octombrie 2013—la zi (ultima lună pentru care remunerațiile pentru comunicarea publică au fost încasate, raportat la termenul scadent din metodologie), propunând aplicarea criteriului utilizării reale a fonogramelor și prestațiilor artistice din domeniul audiovizual, repertorii radiodifuzate în cadrul programelor TV, retransmise prin cablu, pentru perioada dedusă arbitrajului. În ceea ce privește remunerația ce se cuvine colectorului unic, pârâta-reclamantă apreciază că aceasta ar trebui să fie de 3% din sumele colectate pentru această sursă.

Prin urmare, din analiza acestor solicitări ale părților și având în vedere modul de soluționare a excepțiilor invocate, completul constată că este învestit cu o cerere de arbitraj ce privește stabilirea unor criterii de repartizare a remunerațiilor pentru cele trei surse de colectare, iar pentru stabilirea acestor criterii părțile din prezenta procedură au propus diverse modalități de repartiție, argumentându-și susținerile cu probele administrate în prezenta cauză. Prin urmare, indiferent de forma care au îmbrăcat-o cererile părților depuse în prezenta procedură, completul constată că acestea îndeplinesc toate condițiile de fond pentru a se da eficiență prezentei proceduri, întemeiată pe prevederile art. 131² alin. (3) lit. c) din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare. Astfel, atât cererea introductivă de arbitraj, cât și cererea reconvențională cuprind aspecte ce privesc perioada pentru care se solicită aplicarea criteriilor de repartiție a remunerațiilor, sursele de colectare asupra cărora se vor aplica aceste criterii și propuneri privind determinarea modului de repartiție a remunerațiilor între cele trei organisme de gestiune colectivă ce sunt părți în prezenta procedură.

Pe cale de consecință, completul va aprecia asupra stabilirii criteriilor de repartizare, pentru fiecare sursă de colectare în parte, urmând ca, pe baza acestor criterii, ulterior, organismele de gestiune colectivă implicate să determine remunerațiile ce se cuvin fiecăruia. Prin urmare:

A. pentru sursa „copie privată” criteriile de repartizare se vor stabili pentru perioada 1 mai 2014—la zi (ultima lună pentru care remunerațiile compensatorii pentru copia privată colectate de UPFR au fost virate în contul unic), având în vedere și cele ce au fost dispuse de complet cu ocazia soluționării cererilor și excepțiilor invocate de părți în prezenta procedură. În ceea ce privește criteriile propuse de părți pentru această sursă de colectare, completul reține că reclamantele-pârâte au solicitat aplicarea sistemului parității, bazat pe principiul echității, deci repartizarea remunerațiilor în părți egale între organismele de gestiune colectivă, iar pârâta-reclamantă a propus aplicarea criteriului proporției copierii repertoriului gestionat de fiecare dintre organismele de gestiune colectivă și a criteriului proporției repertoriului gestionat în domeniile în care nu se poate identifica utilizarea reală.

Având în vedere probele administrate în cauză, precum și susținerile părților, completul apreciază că pentru stabilirea unor criterii pentru remunerația compensatorie pentru copie privată trebuie făcute aprecieri asupra tipului de utilizare. Astfel, copia privată este reproducerea în scop de folosință personală sau pentru cercul unei familii, iar în aceste condiții este imposibil de determinat o pondere a utilizării reale. Dacă pentru alte surse (comunicare publică, retransmitere prin cablu, de exemplu) există criterii obiective pentru întocmirea unor studii de piață care pot oferi o situație relevantă a utilizării reale, în cazul copiei private, datorită multitudinii de factori ce nu pot fi cuantificați, nu se poate fundamenta un studiu convingător în ceea ce privește această utilizare, rezultatele putând varia în funcție de eșantioanele analizate. Mai mult, studiul de piață depus la dosar nu a fost agreat de părțile din arbitraj, motiv în plus pentru complet de a nu ține cont de concluziile acestuia în stabilirea criteriilor. Completul apreciază, având în vedere natura utilizării, că se impune a da preferință criteriului proporției repertoriilor gestionate de fiecare organism de gestiune. Acest criteriu dă eficiență cel mai bine caracterului compensator al remunerației aferente copiei private și ar simplifica procedura de repartizare a remunerației între organisme. Se dă în acest fel curs unei corecte distribuirii a remunerației compensatorii. De asemenea, acest criteriu generează costuri de repartizare mai scăzute.

În conformitate cu practica arbitrală în domeniu, completul constată că pentru această sursă de colectare — copia privată — având în vedere natura utilizării, s-a dat eficiență principiului proporționalității repertoriilor gestionate de organismele de gestiune colectivă.

Completul înțelege să dea eficiență criteriului proporției repertoriului gestionat pornind de la regimul juridic al copiei private, reglementat de art. 34 din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, în capitolul VI dedicat limitelor exercitării dreptului de autor, precum și de la necesitatea respectării drepturilor titularilor, în speță artiștii interpreți sau executanți, al căror repertoriu este susceptibil de a fi reprodus prin realizarea de copii private, reproducere generatoare de remunerație compensatorie. În acest sens este și practica arbitrală invocată de pârâta-reclamantă, respectiv Hotărârea arbitrală nr. 1 din 27 mai 2015, publicată prin Decizia ORDA nr. 58/2015, care, pentru o altă categorie de titulari de drepturi (producătorii de fonograme), dar pentru aceeași sursă

de colectare copie privată, a evidențiat ca modalitate de repartizare criteriul proporției repertoriului gestionat de fiecare din organismele de gestiune colectivă.

În stabilirea criteriului proporției repertoriului gestionat, ca singurul în măsură să evidențieze caracterul compensatoriu al remunerației în prezenta cauză, s-au avut în vedere și criticile reclamantelor-pârâte cu privire la modul în care pârâta-reclamantă a „presumat” o utilizare reală a repertoriilor prin studiul de piață efectuat (reguli proprii, neluarea în considerare a tuturor repertoriilor, repertorii incomplete etc.). Pentru aceste considerente, ARAIEX și UNART au solicitat înlăturarea acestei probe ca fiind „pro parte, viciată și nerelevantă”, susținând că utilizarea reală a repertoriului în domeniul copie privată nu poate fi și nici nu a fost comensurată cu certitudine.

Este evident și faptul că nu pot fi aplicate în această cauză dispozițiile art. 107², invocate de reclamantele-pârâte, ca principiu de repartizare a remunerațiilor compensatorii pentru copia privată între organismele care gestionează drepturile artiștilor interpreți sau executanți.

În ceea ce privește comisionul ce se cuvine colectorului unic, completul constată că pentru această sursă de colectare colector unic este desemnat Uniunea Producătorilor de Fonograme din România. În acest sens, cheltuielile de repartiție ce se cuvin acestui organism sunt deja stabilite prin Protocolul publicat prin Decizia ORDA nr. 77/2009. Mai mult decât atât, completul nici nu se poate pronunța asupra unui comision ce s-ar cuveni unui terț ce nu este parte în prezenta procedură. Având în vedere aceste aspecte, completul va respinge cererea de stabilire a cheltuielilor reale de repartiție ce se cuvin colectorului unic pentru sursa de colectare copie privată.

B. pentru sursa „comunicare publică” criteriile generale de repartiție se vor stabili pentru perioada 12 iunie 2012—la zi (ultima lună pentru care remunerațiile pentru comunicarea publică au fost încasate, raportat la termenul scadent din metodologie). În ceea ce privește criteriile propuse de părți pentru această sursă de colectare, completul reține că reclamantele-pârâte au solicitat aplicarea sistemului parității, bazat pe principiul echității, deci repartizarea remunerațiilor în părți egale între organismele de gestiune colectivă, iar pârâta-reclamantă a propus aplicarea criteriului utilizării reale a repertoriilor celor trei organisme de gestiune colectivă, în baza play-listurilor comunicate de utilizatori.

În acest caz este evident faptul că soluția propusă de reclamantele-pârâte în ceea ce privește aplicarea sistemului parității nu are niciun fundament legal sau de echitate. Remunerațiile ce se colectează pentru această sursă au la bază fie play-listurile transmise de utilizatori către organismele de gestiune colectivă (posturi de radio sau posturi TV comunicate public în locațiile destinate publicului), fie alte informații indicate de utilizatori. Mai mult decât atât, și legea acordă preferință principiului utilizării reale, atunci când această utilizare poate fi stabilită — art. 134 alin. 2 lit. d) din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere aceste aspecte, completul va stabili ca pentru această sursă de colectare să se aplice principiul utilizării reale a repertoriului gestionat de fiecare organism de gestiune colectivă, utilizare reală ce va fi stabilită în funcție de play-listurile transmise de utilizatori pentru această sursă de colectare, astfel:

B.1. pentru sursa de colectare radio: criteriul proporției utilizării reale a repertoriilor organismelor de gestiune colectivă ARAIEX, UNART și CREDIDAM, așa cum utilizările sunt menționate în play-listurile comunicate de organismele de radio,

pentru posturile de radio utilizate în locațiile lor de către utilizatorii plătitori;

B.2. pentru sursa de colectare TV: criteriul proporției utilizării reale a repertoriilor organismelor de gestiune colectivă ARAIEX, UNART și CREDIDAM, așa cum utilizările sunt menționate în play-listurile comunicate de organismele de televiziune, pentru posturile de televiziune utilizate în locațiile lor de către utilizatorii plătitori;

B.3. pentru alte surse indicate de utilizatorii plătitori: criteriul proporției utilizării reale a repertoriilor organismelor de gestiune colectivă ARAIEX, UNART și CREDIDAM, dacă acesta este cunoscut pe bază de playlist. Completul apreciază că, în subsidiar, dacă principiul utilizării reale pentru această sursă nu poate fi aplicat în funcție de situația concretă, se impune aplicarea principiului proporționalității repertoriilor gestionate de fiecare organism de gestiune colectivă.

În ceea ce privește comisionul ce se cuvine colectorului unic, CREDIDAM, având în vedere complexitatea activităților depuse pentru colectarea remunerațiilor aferente acestei surse, completul apreciază că un procent de 9% ar acoperi aceste cheltuieli.

C. pentru sursa „retransmitere prin cablu” criteriile generale de repartiție se vor stabili pentru perioada 1 octombrie 2013—la zi (ultima lună pentru care remunerațiile pentru comunicarea publică au fost încasate, raportat la termenul scadent din metodologie). În ceea ce privește criteriile propuse de părți pentru această sursă de colectare, completul reține că reclamantele-pârâte au solicitat aplicarea principiului audienței, prin gruparea posturilor TV în costuri de repartiție, iar pârâta-reclamantă a propus aplicarea criteriului utilizării reale a fonogramelor și prestațiilor artistice din domeniul audiovizual, repertorii radiodifuzate în cadrul programelor TV, retransmise prin cablu, pentru perioada dedusă arbitrajului.

Și cu privire la această sursă de colectare, completul apreciază că este preferabilă aplicarea principiului utilizării reale a repertoriilor radiodifuzate în cadrul programelor TV retransmise prin cablu. În cazul utilizării prin retransmitere cablu, utilizarea reală poate fi stabilită cu un grad ridicat de certitudine, având în vedere faptul că utilizatorii sunt obligați să transmită organismului de gestiune colectivă play-listuri cuprinzând utilizarea operelor protejate. Criteriul propus de reclamantele-pârâte, și anume gruparea posturilor TV în costuri de repartiție, presupune o îngreunare a procesului de repartiție, având în vedere fluctuația valorii audienței. Astfel, pentru a realiza repartiția conform acestui criteriu ar trebui realizate periodic sondaje privind audiența fiecărui post de televiziune și, implicit, modificarea componentei costurilor de repartiție. Mai mult decât atât, audiența nici nu este relevantă pentru sursa de colectare ce face obiectul prezentului litigiu, având în vedere că aceasta se calculează pentru întreaga emisie a postului respectiv, și nu pentru anumite opere radiodifuzate. Prin urmare, criteriul utilizării reale, criteriu preferat și de legiuitor atunci când poate fi aplicat, se impune a fi luat în considerare și în cazul acestei surse de colectare.

În ceea ce privește comisionul ce se cuvine colectorului unic, CREDIDAM, având în vedere natura și specificul activităților depuse pentru colectarea remunerațiilor aferente acestei surse, completul apreciază că un procent de 3% ar acoperi cheltuielile de colectare.

PENTRU ACESTE MOTIVE,

Completul arbitral

HOTĂRĂȘTE:

Respinge excepția inadmisibilității cererii de arbitraj, invocată de pârâta-reclamantă CREDIDAM, privind inaplicabilitatea dispozițiilor art. 133 din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, în domeniul gestiunii colective obligatorii.

Admite excepția inadmisibilității cererii de arbitraj, invocată de pârâta-reclamantă CREDIDAM, privind partajarea în cote procentuale a remunerațiilor.

Respinge excepțiile inadmisibilității cererii reconvenționale și a lipsei de interes în formularea acesteia, invocate de reclamantele-pârâte ARAIEX și UNART.

Respinge excepția inadmisibilității și a lipsei de interes a cererii de schimbare a titlaturii arbitrajului invocate de reclamantele-pârâte ARAIEX și UNART, ca fiind rămase fără obiect.

Admite în parte cererea de arbitraj a reclamantelor-pârâte ARAIEX și UNART.

Admite în parte cererea reconvențională formulată de pârâta-reclamantă CREDIDAM.

Stabilește următoarele criterii de repartizare între organismele de gestiune colectivă ARAIEX, UNART și CREDIDAM a remunerațiilor cuvenite artiștilor interpreți sau executanți pe care îi reprezintă:

A. Repartizarea remunerației compensatorii pentru copia privată colectate în perioada 1 mai 2014 — la zi: criteriul proporției repertoriilor gestionate de organismele de gestiune colectivă ARAIEX, UNART și CREDIDAM.

B. Repartizarea remunerației echitabile pentru comunicare publică colectată în perioada 12 iunie 2012 — la zi:

B.1. Pentru sursa de colectare radio: criteriul proporției utilizării reale a repertoriilor organismelor de gestiune colectivă ARAIEX, UNART și CREDIDAM, astfel cum utilizările sunt menționate în play-listurile comunicate de organismele de radio, pentru posturile de radio utilizate în locațiile lor de către utilizatorii plători;

B.2. Pentru sursa de colectare TV: criteriul proporției utilizării reale a repertoriilor organismelor de gestiune colectivă ARAIEX, UNART și CREDIDAM, astfel cum utilizările sunt menționate în play-listurile comunicate de organismele de televiziune, pentru posturile de televiziune utilizate în locațiile lor de către utilizatorii plători;

B.3. Pentru alte surse indicate de utilizatorii plători: criteriul proporției utilizării reale a repertoriilor organismelor de gestiune colectivă ARAIEX, UNART și CREDIDAM, dacă acesta este cunoscut pe bază de play-listuri. Pentru situațiile în care nu poate fi determinată proporția utilizării repertoriilor organismelor de gestiune colectivă ARAIEX, UNART și CREDIDAM pe bază de play-listuri se va aplica criteriul proporției repertoriilor gestionate de fiecare dintre cele trei organisme de gestiune colectivă.

Stabilește un plafon maxim de 9% al comisionului convenit organismului de gestiune colector pentru cheltuielile privind acoperirea reală a costurilor de colectare a remunerației echitabile pentru comunicarea publică.

C. Repartizarea remunerației pentru retransmiterea prin cablu colectate în perioada 1 octombrie 2013 — la zi: criteriul proporției utilizării reale a repertoriilor organismelor de gestiune colectivă ARAIEX, UNART și CREDIDAM, așa cum utilizările sunt menționate în play-listurile comunicate de organismele de televiziune pentru posturile de televiziune retransmise prin cablu.

Stabilește un plafon maxim de 3% al comisionului convenit organismului de gestiune colector pentru cheltuielile privind acoperirea reală a costurilor de colectare a remunerației pentru retransmiterea prin cablu.

Respinge celelalte capete de cerere.

Compensează cheltuielile de judecată.

Ciobanu Mihail — președinte

Uliescu Marilena — arbitru

Ciubotă Cătălin-Ion — arbitru

Amzar Geta-Gabriela — arbitru

Romașcanu Nicoleta Cristina — arbitru

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 832725