

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 314 din 03.02.2020

pentru modificarea și completarea anexei nr.1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)¹ Ω și (**)¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG 437/03.02.2020 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;
- art. 56 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 5 alin. (1) pct. 25 - 27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- 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;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 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, cu modificările și completările ulterioare;

În temeiul dispozițiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul

ORDIN

Art. I. – Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)¹ Ω și (**)¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul

programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziția 125, se introduc două poziții noi, poziția 126 și 127, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiuni
126	J05AP-A	Medicamente cu acțiune antivirală directă – pacienți adulți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC
127	J05AP-C	Medicamente cu acțiune antivirală directă – Harvoni – pacienți adolescenți între 12 și < 18 ani, cu fibroză F0-F3+ciroză compensată –Child-Pugh A

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 67, 68, 107,108,109 se abrogă.
3. După formularul specific corespunzător poziției 125 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 126 și 127, prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la prezentul ordin.

Art. II – Anexele nr. 1-2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro.

PREȘEDINTE

Adela COJAN



Cod formular specific: J05AP-A

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC**

Medicamente cu acțiune antivirală directă

- pacienți adulți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC-

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G: PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz)

2)..... DC (după caz)

10.*Perioada de administrare a tratamentului:

 2 luni (8 săptămâni)¹ 3 luni (12 săptămâni) 6 luni (24 săptămâni)²de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

¹ Doar pentru medicamentele Viekirax+Exviera și Harvoni, pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic² Doar pentru medicamentele Viekirax sau Viekirax+Exviera pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacient adult cu fibroză F0-F3 DA NU
 naiv,
 experimentat la interferon
2. Pacient adult cu ciroză hepatică compensată scor Child A DA NU
 naiv
 experimentat la interferon
3. Pacientul are factori de risc asociați infecției cu VHC care au impus genotiparea DA NU
 Dacă DA se completează obligatoriu și pct. 4
4. Genotip
5. Gradul de fibroză hepatică³ (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:
 a) Testul APRI valoare:.....
 b) Puncție biopsie hepatică
 c) Fibromax
 d) Fibroscan (sau alte metode de elastografie hepatică)
 la data de:
- e) Ciroză evidentă (clinic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene). Dacă gradul de fibroză este F4 se completează obligatoriu și pct. 6
6. Scor Child-Pugh (valoare calculată):
7. Anticorpi anti HCV⁴ și ARN-VHC cantitativ pozitiv, peste limita de detecție DA NU
8. Pacient infectat VHC posttransplant hepatic DA NU
9. Pacient cu insuficiență renală cronică aflat în dializă din anul:
 Rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la 1,73 m² DA NU
 Creatinina serică > 2 mg/dL DA NU
10. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB DA NU
11. Coinfecție cu HIV DA NU
12. Comorbidități prezente DA NU
 Dacă DA:- precizați:
13. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU
14. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase⁵ DA NU

³ Conform protocolului terapeutic⁴ Se iau în considerare și determinările anterioare⁵ RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ
2. Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sindrom hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte
3. Cancer hepatic tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură
4. Contraindicații medicamentoase specifice pentru opțiunea terapeutică aleasă

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: J05AP-C

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC**

Medicamente cu acțiune antivirală directă - Harvoni

- pacienți adolescenți între 12 și < 18 ani, cu fibroză F0-F3 + ciroză compensată - Child – Pugh A -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID: 5. FO / RC: în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 2 luni (8 săptămâni) 3 luni (12 săptămâni)de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului: 12. Pacientul/apartinătorul legal a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin: DA NU

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient cu fibroză F0-F3 DA NU

naiv la interferon

experimentat la interferon

2. Pacient cu ciroză hepatică compensată scor Child A DA NU

naiv

experimentat la interferon

3. Pacientul are factori de risc asociați infecției cu VHC care au impus genotiparea DA NU

Dacă DA se completează obligatoriu și pct. 4

4. Genotip.....

5. Gradul de fibroză hepatică¹ (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:

a) Puncție biopsie hepatică

b) Fibromax

c) Fibroscan

la data de:

d) Ciroză evidentă (clinic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene). Dacă gradul de fibroză este F4 se completează obligatoriu și pct. 6

6. Scor Child-Pugh (valoare calculată):

7. Anticorpi anti HCV² și ARN-VHC cantitativ pozitiv, peste limita de detecție DA NU

8. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB DA NU

9. Comorbidități prezente DA NU

Dacă DA:- precizați:

10. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU

11. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase³ DA NU

¹ Conform protocolului terapeutic

² Se iau în considerare și determinările anterioare

³ RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Ciroza decompensată
2. Afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ
3. Contraindicațiile medicamentoase: cu impact asupra citocromului P-450 (carbamazepină, fenitoină etc)
4. Pacienții cu cancere hepatice și extrahepatice incurabile cu durata de supraviețuire <1 an
5. Pacienții cu transplant hepatic cu durata de supraviețuire <1 an
6. Pacienții cu vârste <12 ani
7. Contraindicații medicamentoase⁴ specifice pentru opțiunea terapeutică aleasă: vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului
8. Pacienții cu insuficiență renală cronică (rata de filtrare glomerulară <30 ml/min la 1,73 m², creatinina mai mare de 2mg/dL), aflați în dializă

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

⁴ RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>