

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 210 din 04.04.2017

privind modificarea și completarea anexei nr.1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 pentru aprobarea Formulelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)^{1Q} și (**)^{1β} 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:

- art. 56, art. 278 alin. (1) și art. 280 alin. (1) lit. b) și e) 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;
- Hotărârea Guvernului nr. 18/2017 pentru modificarea și completarea Hotărârii 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, precum și pentru modificarea și completarea unor alte acte normative în domeniul sănătății;
- Referatul de aprobare nr. 210/2017 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

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 pentru aprobarea Formulelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)¹Ω și (**)¹β 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.151 și 151 bis din 28 februarie 2017, se modifică și se completează după cum urmează:

- a) Formularul specific corespunzător poziției nr.53 (cod Formular L040M) DCI/afecțiune ARTROPATIA PSORIAZICĂ-AGENȚI BIOLOGICI se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1.
- b) Formularul specific corespunzător poziției nr.54 (cod Formular L041M) DCI/afecțiune SPONDILITA ANCHILOZANTĂ -AGENȚI BIOLOGICI se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2.
- c) Formularul specific corespunzător poziției nr.57 (cod Formular L043M) DCI/afecțiune POLIARTRITA REUMATOIDĂ -AGENȚI BIOLOGICI se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3.
- d) După poziția 64 se adaugă două noi poziții, pozițiile nr. 65 și nr. 66 cu următorul cuprins:

Nr ctr	Cod formular specific	DCI/afecțiune
65	A16AX07S.1	SAPROPTERIUM – HFA din fenilcetonurie
66	A16AX07S.2	SAPROPTERIUM – HFA NON-PKU prin deficit de BH4

Art. II – Anexele 1-3 și Formularele specifice prevăzute la pozițiile nr. 65 și nr. 66, anexele 4 și 5, 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,
Marian BURCEA

Cod formular specific: L040M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU ARTROPAȚIE PSORIAZICĂ - AGENȚI BIOLOGICI -

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 continuare 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: 3 luni 6 luni 12 luni,

de 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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de AP (criterii CASPAR) DA NU
2. AP severă DAPSA > 28 DA NU
3. > 5 articulații dureroase/ tumefiate DA NU
4. PCR > 3 x valoarea normală (cantitativ) DA NU
5. Lipsă de răspuns la 2 csDMARD ca doze și durată, conform precizărilor din protocol (AP fără factori de prognostic nefavorabili) DA NU
6. Lipsă de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată, conform precizărilor din protocol (AP cu factori de prognostic nefavorabili) DA NU
7. Răspuns ineficient la 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare (AP predominant axială activă cu BASDAI > 6) DA NU
8. Răspuns ineficient la 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare și/sau răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local (AP cu entezită și/sau dactilită activă) DA NU
9. 2VAS (globală și durere), calcul DAPSA, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (element de audit / control date în format electronic) DA NU
10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică DA NU
11. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAPSA conform protocolului (se continuă terapia) DA NU
2. Lipsa de răspuns / Pierderea răspunsului terapeutic DAPSA conform protocolului (se face switch) DA NU
3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANM (se face switch) DA NU
4. VAS, calcul DAPSA și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit / control date în format electronic) DA NU
5. Fișă pacient introdusă în RRBR DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă

DA NU

2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

DA NU

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, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L041M

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
PENTRU SPONDILITĂ ANCHILOZANTĂ - AGENȚI BIOLOGICI

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 continuare 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: 3 luni 6 luni 12 luni,

de 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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic cert de SA (criterii NY 1984, adaptate) cu imagistică ca dovadă DA NU
2. BASDAI>6 la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săpt. DA NU
3. ASDAS \geq 2,5 DA NU
4. VSH>28mm/1h si/sau PCR>3 x valoarea normală (cantitativ) DA NU
5. Eșecul a 2 cure de AINS de minim 6 săpt. fiecare DA NU
6. Răspuns ineficient la SSZ cel puțin 4 luni pentru formele periferice DA NU
7. Răspuns ineficient la cel puțin o administrare de glucocorticoid injectabil local DA NU
8. Prezența coxitei, uveitei sau a BID dovedite (inițiere cu ASDAS 2,1-2,5 și BASDAI>4) DA NU
9. 2 BASDAI la 2 evaluări succesive separate de cel puțin 4 săpt., screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (element de audit / control date în format electronic) DA NU
10. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme axiale și mixte) DA NU
11. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic/răspuns parțial ASDAS conform protocolului (se continuă terapia) DA NU
2. Lipsă de răspuns terapeutic ASDAS conform protocolului (se face switch) DA NU
3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANM (se face switch) DA NU
4. BASDAI și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR (element de audit / control date în format electronic) DA NU
5. Fișă pacient introdusă în RRBR DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă

DA NU

2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului

DA NU

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, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**Varianta 1:**

1. Diagnostic cert de PR (criterii EULAR/ACR2010) DA NU
2. PR severă DAS28>5,1 DA NU
3. > 5 articulații dureroase / tumefiate DA NU
4. Redoare matinală>1h DA NU
5. VSH>28mm/1h sau PCR>3 x valoarea normală (cantitativ) DA NU
6. Lipsa de răspuns la 2 csDMARD ca doze și durată, conform precizărilor din protocol DA NU
7. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) DA NU
8. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit / control date în format electronic) DA NU
9. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU

Varianta 2:

1. PR cu factori de prognostic nefavorabili DAS28>3,2 DA NU
2. Vârsta<45 ani DA NU
3. Ac anti CCP>10x limita superioară a normalului DA NU
4. VSH>50mm/1h și PCR>5x valoarea normală (cantitativ) DA NU
5. Eroziuni evidențiate radiologic (cu dovada existenței acestora) DA NU
6. Lipsa de răspuns la 1 csDMARD ca doze și durată, conform precizărilor din protocol DA NU
7. Absența contraindicațiilor recunoscute la terapia biologică (pentru ambele forme) DA NU
8. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Inițiere obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit/control date în format electronic) DA NU
9. Fișă pacient introdusă în RRBR (Registrul Român de Boli Reumatice) DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se continuă terapia) DA NU
2. Lipsa de răspuns terapeutic DAS28 conform protocolului (se face switch) DA NU

3. Reacție adversă raportată în Fișa de Reacție Adversă din RRBR și ANM (se face switch) DA NU
4. Respectă criteriile de reperfuzie conform protocolului (doar pentru Rituximabum) DA NU
5. Terapie combinată cu csDMARD/monoterapie biologică justificată, cu precizările din protocol DA NU
6. VAS, screeninguri și analize de laborator conform Fișei de Monitorizare obligatorii din RRBR (pentru ambele forme) (element de audit / control date în format electronic) DA NU
7. Fișă pacient introdusă în RRBR DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Reacție adversă severă DA NU
2. Contraindicațiile recunoscute la terapia biologică conform protocolului DA NU

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, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT¹

1. Fenilalanina plasmatică mai mare de 360 $\mu\text{mol/L}$ la confirmarea diagnosticului DA NU
2. Pacientul primește tratament dietetic: restricție de proteine / fenilalanină și alimente medicale specifice (suplimente proteice fără fenilalanină) DA NU
3. Are stabilită cantitatea de aminoacizi (proteine) fără fenilalanină pe care o primește zilnic DA NU
4. Se cunoaște toleranța la fenilalanină DA NU
5. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sensibilitate la substanța activă sau excipienți DA NU
2. Familie / pacient necompliant la tratament DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- Se completează prima dată la 6 luni de la inițierea tratamentului
- Pacientul este eligibil pentru continuarea tratamentului dacă toate criteriile de continuare sunt "DA"

1. Creșterea aportului de proteine naturale DA NU
2. Îmbunătățirea controlului biochimic: cel puțin 50% din dozările de fenilalanină efectuate pe perioada tratamentului să fie în intervalul de referință DA NU
3. Ameliorarea simptomatologiei neuro-psihiice sub tratament DA NU
4. Reducerea aportului de aminoacizi (fără fenilalanină) din alimente medicale DA NU
5. Medicația este bine tolerată DA NU
6. Îmbunătățirea calității vieții pacientului DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Nivelul fenilalaninei plasmatică a fost în permanență peste limita superioară a intervalului de referință
2. Lipsa de răspuns la creșterea dozei de SAPROPTERINĂ până la 20mg/kg corp
3. Reacții adverse la tratament inacceptabile
4. Pacientul refuză continuarea tratamentului

¹ Pacientul este eligibil pentru inițierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA și toate criteriile de excludere sunt NU

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, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT¹

1. Fenilalanina plasmatică mai mare de 120 $\mu\text{mol/L}$ la confirmarea diagnosticului DA NU
2. Modificarea nivelului pterinelor pe spot de sânge / urină / LCR DA NU
3. DHPR (dihidropterinreductaza) pe spot de sânge normală /scăzută DA NU
4. Modificarea nivelului 5-Hidroxyindolacetic acid (5-HIAA) și al acidului homovanilic (HVA) în LCR DA NU
5. Pacientul a efectuat testul de încărcare cu sapropterină și a fost responsiv (a prezentat o scădere a nivelului fenilalaninei plasmatice $\geq 30\%$ sau ameliorarea simptomatologiei neurologice după administrarea de sapropterină) DA NU
6. Modificări ale examenului neurologic DA NU
7. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Sensibilitate la substanța activă sau excipienți DA NU
2. Familie / pacient necompliant la tratament DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Ameliorarea simptomatologiei neuro-psihiice sub tratament DA NU
2. Îmbunătățirea calității vieții pacientului DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Simptomatologie și examen neurologic neinfluențate de tratament
2. Lipsa de răspuns la creșterea dozei de SAPROPTERINĂ până la 20mg/kg corp
3. Reacții adverse la tratament inacceptabile
4. Pacientul refuză continuarea tratamentului

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, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

¹ Pacientul este eligibil pentru inițierea tratamentului dacă toate criteriile de includere sunt DA și toate criteriile de excludere sunt NU