

În concordanță cu protocoalele terapeutice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 și a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare, în cadrul regulii PHM 238 – **Circuit închis**, au fost implementate următoarele condiții:

a) A fost eliminată condiția "DCI ATEZOLIZUMAB se va elibera pe PNS 3 (ONCOLOGIE) cod indicator ONCO_C ACN doar pe cod de diagnostic 140" în acord cu prevederile protocolului terapeutic L01XC32 actualizat prin Ordinul MS/CNAS nr 1098/647/2021. Pe acest cod de indicator se poate elibera și raporta consumul pentru DCI **Atezolizumab** pentru indicații aferente includerilor neconditionate în Lista aprobată prin HG nr 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, indiferent de codul de diagnostic utilizat, conform clasificării internaționale a bolilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală, respectiv:

1. monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial (CU) local avansat sau metastazat, la pacienți adulți:

- după tratament anterior cu chimioterapie cu săruri de platină, sau
- la cei care nu sunt considerați eligibili pentru tratamentul cu cisplatin și ale căror tumori prezintă un nivel înalt de expresie a PD-L $\geq 5\%$

2. în asociere cu săruri de platină (carboplatin sau cisplatin) și etoposide, pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar cu celule mici în stadiu extins (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), la pacienți adulți

Conform adresei Ministerului Sănătății nr DGAMMUPSP 1489/08.09.2021, pentru indicația ES-SCLC, Comisia de Oncologie a Ministerului Sănătății recomandă utilizare la prescriere, eliberare și raportare a codului de diagnostic 114 (conform clasificării internaționale a bolilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație.

b) DCI **CLADRIBINUM** se va elibera pe PNS 4.A (SCLEROZA MULTIPLA) doar pe cod indicator **NEURO_C_CV**.

Prin **Ordinul președintelui CNAS nr. 831/07.09.2021** a fost modificată și completată Anexa 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 (**) I_1 , (**) I_2 și (**) I_3 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, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, respectiv:*

- a fost actualizat un formular specific pentru medicamentul cu DCI: L01XC18.2 – *Pembrolizumabum* - melanom malign;
- au fost introduse 3 formulare specifice noi pentru medicamentele cu DCI-urile: L02BB05 – *Apalutamidum* – cancer de prostată; L01XC18.7 - *Pembrolizumabum* – carcinom cu celule scuamoase ale capului și gâtului; L01XX46.1 – *Olaparibum* – neoplasm mamar.

În acest sens, pe site-ul CNAS, în conformitate cu prevederile art. 17 din anexa 36 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022, cu modificările și completările ulterioare, în secțiunea "informații pentru furnizori-formulare și machete", au fost publicate formularele specifice L01XC18.2, L02BB05, L01XC18.7, L01XX46.1 în fișierul cu denumirea "Formulare specifice Ordin 831_2021".

Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 831/2021 a fost publicat în Monitorul Oficial al României partea I, nr. 870/10.09.2021.

Totodată, vă aducem la cunoștință că, pe lângă schemele terapeutice aferente formularelor nou introduse în PIAS, conform Ordinului președintelui CNAS nr. 831/07.09.2021, a mai fost introdusă o schemă terapeutică nouă, și anume schema L002G.12 pentru medicamentul CLADRIBINUM (Mavenclad) – scleroză multiplă, DCI nou inclus condiționat în sublista C secțiunea C1 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, 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.

În vederea prescrierii acestor medicamente, furnizorii de servicii medicale au obligația de a-și actualiza nomenclatoarele din SIUI.