

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 522 din 25.04.2024

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 Hotărârea Guvernului 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. 241 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. 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare;
- Referatul de aprobare nr. DG 3052 / 25.04.2024 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 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 Hotărârea Guvernului 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, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, pozițiile 126 și 127 se abrogă.
2. În tabel, după poziția 221, se introduce o poziție nouă, poziția 222 cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
222	J05AP	MEDICAMENTE CU ACȚIUNE ANTIVIRALĂ DIRECTĂ – pacienți copii și adolescenți cu vârsta 3 și < 18 ani și pacienți adulți cu diverse forme clinice de infecție VHC

3. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 126 și 127 se abrogă.
4. După formularul specific corespunzător poziției 221 se introduce un nou formular specific corespunzător poziției 222 prevăzut în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Art. II – Anexa nr. 1 face 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

Dr. Valeria HERDEA

Cod formular specific: J05AP

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

**Medicamente cu acțiune antivirală directă - pacienți copii și adolescenți cu vârsta 3 și < 18
ani și 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)

10.*Perioada de administrare a tratamentului:

 2 luni (8 săptămâni)¹ 3 luni (12 săptămâni) 4 luni (16 săptămâni)² 6 luni (24 săptămâni)³de la: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul/apartinătorul 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 medicamentul Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic² Doar pentru medicamentul Maviret pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic³ Doar pentru medicamentul Epclusa pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

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

1. Pacient cu fibroză F0-F3/ ciroză hepatică compensată scor Child A DA NU

naiv,

experimentat la interferon

2. Pacient cu ciroză hepatică decompensată sau pacienți cu ciroză hepatică compensată cu episoade de decompensare în antecedente DA NU

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 hepatică⁴ (determinat pentru includerea corectă a pacientului în tratament) a fost efectuat prin:

a) Testul APRI sau Testul FIB-4 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)

6. Scor Child-Pugh (valoare calculată):(se completează doar în cazul în care s-a bifat lit.e) de la pct.5)

7. Anticorpi anti HCV pozitivi⁵ DA NU

8. ARN-VHC cantitativ pozitiv⁵, peste limita de detecție DA NU

9. Pacient infectat VHC posttransplant

hepatic DA NU

renal DA NU

10. Pacient cu insuficiență renală cronică aflat în dializă din anul:

11. Coinfecție VHC-VHB DA NU

12. Coinfecție cu HIV DA NU

13. Comorbidități prezente DA NU

Dacă DA:- precizați:

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

15. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase⁶ DA NU

16. Pacient reinfectat DA NU

Dacă DA, tratament anterior cu DAA în perioada.....cu RVS

⁴ Conform protocolului terapeutic, evaluarea gradului de fibroză nu este necesară dacă este completat pct.e

⁵ Se iau în considerare și determinările anterioare, maxim 12 luni

⁶ RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- 1. Comorbiditățile extra-hepatice care implica o durată de viață limitată
- 2. 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.