

*JSC*  
*28.02.2017*  
*[Signature]*

## ORDIN

**privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)**1**, (\*\*)**1** $\Omega$  și (\*\*)**1** $\beta$  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**

**Emitent CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

Având în vedere:

- art. 56, art. 278 alin. (1) și art. 280 alin. (1) lit. b) și e) și 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. 268 din 28 februarie 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:

### Articolul 1

(1) Se aprobă formularele specifice\*) pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice, denumite în continuare formulare specifice, pentru medicamentele notate cu (\*\*)**1**, (\*\*)**1** $\Omega$  și (\*\*)**1** $\beta$  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, prevăzute în anexa nr. 1.

\*) Formularele specifice se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

(2) Formularele specifice transpun prevederile 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, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice

și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare.

## Articolul 2

(1) Inițierea și continuarea tratamentului specific unor afecțiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care sunt aprobate formulare specifice se realizează în conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate, prevăzută în anexa nr. 2.

(2) Până la data implementării modalității de transmitere a cererii online în platforma informatică din asigurările de sănătate pentru înregistrarea formularului specific, transmiterea acestuia se va realiza în conformitate cu prevederile art. 4 din anexa nr. 2.

(3) Inițierea și continuarea tratamentului specific unor afecțiuni cu medicamentele prevăzute la art. 1 pentru care nu sunt aprobate formulare specifice se realizează cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Deciziile de aprobare emise de comisiile de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate până la data intrării în vigoare a prezentului ordin își mențin valabilitatea până la data înscrisă pe decizie. În situația în care medicul curant, raportat la evoluția sub tratament a afecțiunii, decide continuarea/ întreruperea/schimbarea tratamentului cu un medicament prevăzut la art. 1, pentru care este aprobat formular specific, aceasta se realizează în conformitate cu metodologia de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate prevăzută în anexa nr. 2.

## Articolul 3

Se aprobă modelul de declarație pe propria răspundere a pacientului, prevăzut în anexa nr. 3, prin care se declară medicul curant în evidența căruia se află acesta și tratamentul pe care îl urmează.

## Articolul 4

Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

## Articolul 5

Casele de asigurări de sănătate, precum și furnizorii de servicii medicale care se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a pune în aplicare și de a respecta prevederile prezentului ordin.

## Articolul 6

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](http://www.cnas.ro) și intră în vigoare începând cu data de 1 martie 2017.

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
Gheorghe-Radu Jibichi  
București, 28 februarie 2017.  
Nr. 141.

## ANEXA Nr. 1

### LISTA

formulelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  în lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
1	A001E	ORLISTATUM
2	A008E	IMIGLUCERASUM
3	B02BX04	ROMIPLOSTINUM
4	H005E	ACROMEGALIE ȘI GIGANTISM
5	H006C	TUMORI NEUROENDOCRINE
6	L004C.1	BEVACIZUMABUM - cancer mamar
7	L004C.2	BEVACIZUMABUM - cancer colorectal

8	L004C.3	BEVACIZUMABUM - cancer renal
9	L004C.4	BEVACIZUMABUM - cancer pulmonar
10	L008C.1	IMATINIBUM - hematologie
11	L008C.2	IMATINIBUM - dermatofibrosarcom
12	L008C.3	IMATINIBUM - GIST
13	L012C	BORTEZOMIBUM
14	L014C	RITUXIMABUM
15	L01BB06	CLOFARABINUM
16	L01BB07	NELARABINUM
17	L01BC07	AZACITIDINUM
18	L01BC08	DECITABINUM
19	L01CX01.1	TRABECTEDINUM - cancer ovarian
20	L01CX01.2	TRABECTEDINUM - sarcom
21	L01XC08	PANITUMUMABUM
22	L01XC10	OFATUMUMAB
23	L01XC12	BRENTUXIMAB VEDOTIN
24	L01XE06	DASATINIBUM
25	L01XE07	LAPATINIBUM
26	L01XE08	NILOTINIBUM
27	L01XE10	EVEROLIMUS (VOTUBIA)
28	L01XE10A	EVEROLIMUS (AFINITOR)
29	L01XE11.1	PAZOPANIBUM - carcinom renal
30	L01XE11.2	PAZOPANIBUM - sarcom de părți moi, subtipuri selectate
31	L01XE13	AFATINIBUM
32	L01XE14	BOSUTINIBUM
33	L01XE16	CRIZOTINIBUM
34	L01XE17	AXITINIBUM
35	L01XE18	RUXOLITINIBUM
36	L01XE23	DABRAFENIBUM
Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
37	L01XE27	IBRUTINIBUM
38	L01XX44	AFLIBERCEPTUM
39	L01XX46	OLAPARIBUM
40	L026C.1	TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar, terapie adjuvantă
41	L026C.2	TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar, terapie neoadjuvantă
42	L02BX03.1	ABIRATERONUM - post-chimio
43	L02BX03.2	ABIRATERONUM - pre-chimio
44	L031C.1	ERLOTINIBUM - carcinom pancreatic
45	L031C.2	ERLOTINIBUM - carcinom pulmonar
46	L033C	TRASTUZUMABUM - neoplasm mamar metastatic
47	L037C.1	CETUXIMABUM - cancer cap și gât
48	L037C.2	CETUXIMABUM - cancer colorectal
49	L038C.1	SORAFENIBUM - carcinom hepato-celular
50	L038C.2	SORAFENIBUM - carcinom renal
51	L038C.3	SORAFENIBUM - carcinom tiroidian
52	L039M	ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ - AGENȚI BIOLOGICI

53	L040M	ARTROPATIA PSORIAZICĂ - AGENȚI BIOLOGICI
54	L041M	SPONDILITA ANCHILOZANTĂ - AGENȚI BIOLOGICI
55	L042C.1	SUNITINIBUM - carcinom renal
56	L042C.2	SUNITINIBUM - GIST
57	L043M	POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENȚI BIOLOGICI
58	L044L	PSORIAZIS - AGENȚI BIOLOGICI
59	L047C.1	PEMETREXEDUM - mezoteliom
60	L047C.2	PEMETREXEDUM - carcinom pulmonar
61	L04AX02	TALIDOMIDUM
62	BO2BX05	ELTROMBOPAG
63	L01XC15	OBINUTUZUMAB
64	L01XE24	PONATINIBUM

**ANEXA Nr. 2****METODOLOGIE**

de transmitere în platforma informatică din asigurările de sănătate a formularelor specifice

**Articolul 1**

La inițierea sau continuarea tratamentului specific unor afecțiuni cu medicamentele notate cu (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  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, pentru care sunt aprobate formulare specifice, medicul curant are obligația de a completa, semna și parafa formularul specific medicamentului pe suport hârtie și de a transmite o cerere online în platforma informatică din asigurările sociale, denumită în continuare PIAS, pentru înregistrarea informațiilor din secțiunea I a formularului specific, cerere semnată electronic.

**Articolul 2**

(1) În situația în care cererea online a fost procesată și acceptată în PIAS, se emite electronic o confirmare de înregistrare a formularului specific, denumită în continuare confirmare, în baza căreia se poate prescrie tratamentul solicitat, cu respectarea perioadei cuprinse între data de începere și data de terminare a acestuia.

(2) Medicul curant listează un exemplar al confirmării pe care îl înmânează asiguratului și listează un exemplar pentru evidența proprie.

(3) În situația în care, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, prescrierea medicamentului se realizează de către alt medic prescriptor decât medicul curant, medicul curant transmite medicului prescriptor un exemplar al confirmării împreună cu scrisoarea medicală/biletul de externare din spital.

**Articolul 3**

(1) În situația în care, pe perioada cuprinsă între data de începere și data de terminare a tratamentului înscrisă în confirmare, medicul curant, raportat la evoluția sub tratament a afecțiunii, decide întreruperea tratamentului, acesta completează, semnează și parafează formularul specific al medicamentului pe suport hârtie și transmite o cerere online în PIAS de întrerupere a tratamentului. Întreruperea tratamentului va fi adusă și la cunoștința medicului prescriptor, în situația în care prescrierea medicamentului se realizează de către alt medic decât medicul curant.

(2) În situația în care, pe perioada cuprinsă între data de începere și data de terminare a tratamentului înscrisă în confirmare, medicul curant, raportat la evoluția sub tratament a afecțiunii, decide schimbarea tratamentului cu un alt medicament notat cu (\*\*)<sup>1</sup> și (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$ , pentru care este