

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 152 din 04.03.2017

privind modificarea 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, (**)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:

- art. 56, art. 280 alin. (1) lit. b) și e) 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;
- 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;
- Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 822/2015 privind aprobarea regulamentelor de organizare și funcționare ale comisiilor de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru avizarea tratamentului cu anumite DCI-uri prevăzute în 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, utilizate în cadrul unor programe naționale de sănătate curative, respectiv subprograme de sănătate curative, precum și pentru anumite boli cronice, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare

- Referatul de aprobare nr. 16.297/07.03.17 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. – În 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, (**)^{1Q} și (**)^{1B} 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, Formularul specific corespunzător poziției nr.60 (cod Formular L047C.2) DCI/afecțiune PEMETREXEDUM- carcinom pulmonar se modifică și se înlocuiește potrivit anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II - 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.

p. PREȘEDINTE,
Gheorghe-Radu ȚIBICHI
Director General

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de carcinom pulmonar non-scuamos confirmat histopatologic / citologic: DA NU
3. Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă): DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
- a. Fără tratament chimioterapic anterior,
- b. Pacienți tratați anterior specific
- c. Ca tratament de întreținere la pacienți cu răspuns terapeutic favorabil la chimioterapia de inducție
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- neutrofile > 1.500/mm³, trombocite > 100.000/mm³
- bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 3 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) și ≤ 5 x LSN (încăzul prezenței metastazelor hepatice)
- clearance al creatininei ≥ 60 ml/min

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*criterii cumulative cu bifa nu)

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: DA NU
2. Sarcină / alăptare): DA NU
3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: DA NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **PEMETREXEDUM** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

1. Toxicitate hematologică / non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit)

1. **Statusul bolii** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. **Deces**

3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului

4. **Decizia medicului**, cauza fiind:

5. **Decizia pacientului**, cauza fiind:

6. **Alt motiv**, specificat:

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.