**ORDIN Nr. 500/2021 din 6 mai 2021**

**pentru modificarea anexei nr. 1 la Ordinul preşedintelui Casei Naţionale 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, (\*\*)1Ω şi (\*\*)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate**

EMITENT: CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 498 din 13 mai 2021

 Având în vedere:

 - Referatul de aprobare nr. DG 1.431 din 5.05.2021 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

 - art. 241 şi art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

 - art. 5 alin. (1) pct. 27, art. 8, art. 18 pct. 17 şi art. 37 din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

 - Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

 - Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare,

 în temeiul dispoziţiilor:

 - art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

 - art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare,

 **preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate** emite următorul ordin:

 ART. I

 În anexa nr. 1 la Ordinul preşedintelui Casei Naţionale 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, (\*\*)1Ω şi (\*\*)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, şi a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 şi 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările şi completările ulterioare, formularul specific corespunzător poziţiei nr. 156 se modifică şi se înlocuieşte cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

 ART. II

 Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro.

 Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

 **Adrian Gheorghe**

 Bucureşti, 6 mai 2021.

 Nr. 500.

ANEXĂ\*)

 \*) Anexa este reprodusă în facsimil.

 **Cod formular specific: L01XE18.1**

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

**- Policitemia vera -**

 **SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

 **1. Unitatea medicală:** ....................................................

 **2. CAS/nr. contract:** .........../............

 \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul:** ..............

 \_ \_ \_

 **7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

 **8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

 \_ \_ \_ \_

 |\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_

 |\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală)\*1): |\_|\_|\_|

 **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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| **până la:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **11. Data întreruperii tratamentului:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în ordin:**

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \* Nu se completează dacă la "**tip evaluare**" este bifat "**întrerupere**"!

------------

 \*1) Se notează obligatoriu codul 200.

 **SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE**\*1) Cod formular specific L01XE18.1

 **A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 **1.** Diagnostic de policitemie vera (Hemograma completă + FL)

 **2.** Vârsta > 18 ani

 **3.** Pacient cu rezistenţă la hidroxiuree:

 a. Tromboze sau hemoragii

 sau

 b. Simptome persistente legate de boală

 sau

 c. După 3 luni de tratament cu HU la o doză > 2 g/zi:

 c.1 Necesar de flebotomii pentru a menţine nivelul hematocrit < 45%

 sau

 c.2 Numărul de leucocite > 10 x 109/l şi numărul de trombocite > 400 x 109/l

 sau

 c.3 Reducerea splenomegaliei < 50% sau eşec în obţinerea dispariţiei simptomatologiei determinate de splenomegalie

 sau

 **4.** Pacient cu intoleranţă la hidroxiuree:

 a. Toxicitate hematologică la cea mai mică doză de HU necesară pentru a obţine un răspuns complet sau parţial:

 a.1 Număr absolut de neutrofile < 1,0 x 109/l sau

 a.2 Număr de trombocite < 100 x 109/l sau

 a.3 Hemoglobina < 10 g/dl

 **sau**

 b. Toxicitate nonhematologică la orice doză de HU:

 b.1 Ulcere la nivelul membrelor inferioare sau

 b.2 Manifestări mucocutanate sau

 b.3 Simptome gastromtestmale sau

 b.4 Pneumonită sau

 b.5 Febră

 **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 **1.** Sarcină

 **2.** Alăptare

 **3.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

 **C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

 **1.** Metoda de evaluare:

 a. Hemograma completă + FL

 b. reducerea splenomegaliei (clinic sau ecografic)

 c. ameliorarea simptomelor clinice

 **2.** Evoluţia sub tratament

 a. favorabilă

 b. staţionară

 c. progresie

------------

 \*1) Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

 **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 **1.** Nu există o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătăţire a simptomelor după 6 luni de la începerea tratamentului.

 **2.** Pacienţii au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică, menţin o creştere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea iniţială (echivalentul, în mare, al unei creşteri de 25% a volumului splinei), dar nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii.

 **3.** Toxicitate inacceptabilă

 **4.** Sarcina

 **5.** Pacientul nu s-a prezentat la evaluare.

 **6.** Deces

 **7.** Alte cauze

 Subsemnatul, dr. .........................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

 Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

 ---------------