**ORDIN Nr. 352/2020 din 11 februarie 2020**

**pentru completarea 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. 130 din 19 februarie 2020

 Având în vedere:

 - Referatul de aprobare nr. DG 556 din 11.02.2020 al directorului general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

 - art. 56 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. 25 - 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, 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

 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, se completează după cum urmează:

 **1. În tabel, după poziţia 127 se introduc două noi poziţii, poziţiile 128 şi 129, cu următorul cuprins:**

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

|Nr. | Cod | DCI/afecţiune |

|crt.| formular | |

| | specific | |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

|"128| L004C.6 | BEVACIZUMABUM - carcinom de col uterin |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

|129 | L01XC13.1| PERTUZUMABUM - neoplasm mamar incipient, în|

| | | asociere cu trastuzumab şi chimioterapie" |

|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

 **2. După formularul specific corespunzător poziţiei 127 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare poziţiilor 128 şi 129, prevăzute în anexele nr. 1 şi 2\*) la prezentul ordin.**

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

 \*) Anexele nr. 1 şi 2 sunt reproduse în facsimil.

 ART. II

 Anexele nr. 1 şi 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

 ART. III

 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,

 **Adela Cojan**

 Bucureşti, 11 februarie 2020.

 Nr. 352.

ANEXA 1

 **Cod formular specific: L004C.6**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI BEVACIZUMABUM\*1)**

**- Carcinom de col uterin -**

 **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): |\_|\_|\_|

 **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 administrează pentru această indicaţie în asociere cu paclitaxel şi cisplatină

 **SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific L004C.6

 **I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 2. Paciente cu vârstă adultă (vârstă peste 18 ani) |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 3. Status de performanţă ECOG 0 - 2 |\_| DA |\_| NU

 4. Diagnostic de neoplasm de col uterin persistent, recurent sau metastazat

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 5. Valori ale analizelor de laborator care, în opinia medicului curant, sunt în limite ce permit administrarea tratamentului chimioterapie antineoplazic şi a bevacizumab.

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 \_ \_

 1. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile |\_| DA |\_| NU

 2. Evenimente tromboembolice semnificative clinic în ultimele 6 luni anterior iniţierii tratamentului cu

Bevacizumab

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 3. Sarcină/alăptare |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 4. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă |\_| DA |\_| NU

 5. Metastaze cerebrale simptomatice, netratate anterior (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 6. Hipertensiune arterială necontrolată (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 7. Fistule, perforaţii, ulcere nevindecate preexistente (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea

medicului curant)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 8. Proteinurie > 1+ (dipstick) sau > 1 g/24 ore (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 9. Alte afecţiuni concomitente, care, în opinia medicu1ui curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab.

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

 1. Statusul bolii la data evaluării:

 \_

 a) Remisiune completă |\_|

 \_

 b) Remisiune parţială |\_|

 \_

 c) Boală staţionară |\_|

 2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

 \_

 1. Perforaţie gastrointestinală |\_|

 \_

 2. Fistulă traheoesofagiană sau orice fistulă de grad 4 |\_|

 \_

 3. Sindrom nefrotic |\_|

 \_

 4. Sarcina/alăptarea |\_|

 \_

 5. Decesul pacientului |\_|

 6. Afecţiuni cardiovasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III - IV, HTA necontrolată terapeutic)

 \_

 |\_|

 7. Evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa în ultimele 6 luni

 \_

 |\_|

 \_

 8. Hemoragii importante/recurente |\_|

 \_

 9. Ulcer gastric hemoragie |\_|

 \_

 10. Ulcer duodenal hemoragie |\_|

 \_

 11. Tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic |\_| şi/sau

 \_

 12. Embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4) |\_|

 \_

 13. Toxicitate inacceptabilă. |\_|

 **V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

 \_

 1. Intervenţie chirurgicală majoră |\_|

 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.

ANEXA 2

 **Cod formular specific: L01XC13.1**

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

**- neoplasm mamar incipient, în asociere cu trastuzumab şi chimioterapie -**

 **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): |\_|\_|\_|

 **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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

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

 **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**"!

 **SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific **L01XC13.1**

 **I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 1. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 2. Pacienţi adulţi (vârsta peste 18 ani): |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 3. Status de performanţă ECOG 0-2: |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 4. Scor 3+ la IHC pentru HER2: |\_| DA |\_| NU

 şi/sau

 5. Rezultat pozitiv (raport >/= 2) la testarea de tip hibridizare in situ (ISH), realizată printr-o metodă validată:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 6. Tratament neoadjuvant → Cancer mamar HER 2 pozitiv, avansat local, inflamator sau în stadiu incipient cu risc înalt de recurenţă:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 7. Tratament adjuvant → Cancer mamar HER 2 pozitiv, în stadiu incipient, cu risc înalt de recurenţă:

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 8. FEVS >/= 50% |\_| DA |\_| NU

 **II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (la latitudinea medicului curant)**

 \_

 1. Sarcină/Alăptare |\_|

 \_

 2. Hipersensibilitate la Pertuzumab sau la oricare dintre excipienţi|\_|

 **III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

 1. Statusul bolii la data evaluării:

 \_

 A. Remisiune completă |\_|

 \_

 B. Remisiune parţială |\_|

 \_

 C. Boală staţionară |\_|

 2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului

 \_

 |\_|

 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului

 \_

 |\_|

 **IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)**

 \_

 1. Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

 2. Pertuzumab trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă o reacţie adversă de grad 4 NCI-CTC la administrare: anafilaxie, bronhospasm sau sindrom de detresă respiratorie acută

 \_

 |\_|

 3. Dacă se întrerupe tratamentul cu trastuzumab, trebuie întrerupt şi tratamentul cu pertuzumab

 \_

 |\_|

 \_

 4. Deces |\_|

 \_

 5. Decizia medicului, cauza: ..................................... |\_|

 \_

 6. Decizia pacientului, cauza: ................................... |\_|

 **V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI (la latitudinea medicului curant)**

 Tratamentul cu pertuzumab şi trastuzumab trebuie întrerupt, **pentru cel puţin 3 săptămâni**, în oricare dintre următoarele situaţii:

 1. semne şi simptome sugestive de insuficienţă cardiacă congestivă (administrarea de pertuzumab trebuie întreruptă dacă este confirmată insuficienţă cardiacă simptomatică) \_

 |\_|

 \_

 2. scăderea fracţiei de ejecţie ventriculară stângă (FEVS) sub 40% |\_|

 3. FEVS cuprinsă între 40% şi 45% asociată cu o scădere de >/= 10% sub valorile anterioare tratamentului

 \_

 |\_|

 4. în cazul în care, după evaluări repetate în aproximativ 3 săptămâni, valoarea FEVS nu se îmbunătăţeşte sau continuă să scadă, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a tratamentului cu pertuzumab şi trastuzumab, cu excepţia cazului în care beneficiile pentru fiecare pacient în parte sunt considerate mai importante decât riscurile

 \_

 |\_|

 NOTĂ: **Fiecare caz va fi apreciat de către medicul curant care va explica pacientului riscurile şi beneficiile continuării tratamentului.**

 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.

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