

ORDIN nr. 639 din 6 august 2019 pentru modificarea 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^{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:

- Referatul de aprobare nr. DG 1.343 din 6.08.2019 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;
- art. 56 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;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. [1.301/500/2008](#) 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. [720/2008](#), cu modificările și completările ulterioare,

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^{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

SECȚIUNEA II: DATE MEDICALE

(A) CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST)

DA NU

a) Pacientul nu necesită intervenție neurochirurgicală de urgență/nu poate fi operat DA NU

b) Prezența a cel puțin unei leziuni de tip astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim > 0,5 cm documentată prin examen imagistic (IRM sau CT) DA NU

c) Creșterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriate DA NU

d) Vârsta > = 1 an DA NU

2. Angiomiolipom renal (AML) asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC) DA NU

a) care prezintă riscul apariției de complicații (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezența anevrismului sau prezența tumorilor multiple sau bilaterale) dar care nu necesită intervenție chirurgicală imediată DA NU

b) Leziunile AML cu diametrul maxim > = 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT) DA NU

c) Creșterea în dimensiuni a angiomiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriate DA NU

d) Evaluarea funcției renale (rata de filtrare glomerulară) DA NU

e) Evaluarea tensiunii arteriale DA NU

3. Epilepsii rezistente la tratamentul anticonvulsivant asociate complexului sclerozei tuberoase (TSC)

DA NU

a) Pacienți cu vârsta > = 2 ani, ale căror crize epileptice rezistente la tratamentul anticonvulsivant, cu debut focal, cu/fără generalizare secundară, sunt asociate cu complexul sclerozei tuberoase

DA NU

(B) CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Pacienți cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenția chirurgicală este indicată

DA NU

2. Pacienți cu simptomatologie acută datorată angiomiolipomului unde intervenția chirurgicală este indicată (inclusiv hemoragie determinată de AML) DA NU

3. Pacienți care prezintă crize epileptice de alte cauze decât asociate complexului sclerozei tuberoase

DA NU

4. Hipersensibilitate cunoscută la Everolimus sau la alți derivați de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienți.

DA NU

(C) CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a) Investigații imagistice (CT sau RMN)

b) Evaluarea cel puțin anuală a funcției renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) și a tensiunii arteriale

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă

- staționară

- progresie

(D) CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa eficacității clinice (evidențiată prin examene imagistice RMN/lipsa scăderii sau exacerbară frecvenței crizelor epileptice)

- 2. Reacții adverse severe sau contraindicații
- 3. Lipsa de complianță a pacientului la terapie/monitorizare

SUBCAPITOLUL II:

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.

ANEXA nr. 2: FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OBINUTUZUMAB

Cod formular specific: L01XC15

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OBINUTUZUMAB

SUBCAPITOLUL I:

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 continuare 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)
2)..... DC (după caz)
- 10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,
de la

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

- 11. Data întreruperii tratamentului:
- 12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
 DA NU

SECȚIUNEA II: DATE MEDICALE

(A) CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

- 1. Leucemie limfocitară cronică (LLC) netratată anterior și cu comorbidități care nu permit administrarea unui tratament pe bază de fludarabină în doză completă -> adulți
 DA NU
- 2. Limfom folicular (LF) care nu a răspuns la tratament/a progresat în timpul tratamentului sau în perioada de 6 luni după Rituximab sau altă schemă care a inclus

Rituximab -> adulți

DA NU

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient,/aparținător DA NU

a) Metoda de diagnostic: DA NU

- Hemoleucogramă+FL
- ex. medular
- imunofenotipare prin citometrie în flux
- examen histopatologic cu imunohistochimie
- ex. citogenetic
- evaluare funcție renală
- TGO, TGP, fosfatază alcalină serică
- ionograma
- Boală activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: DA NU
- insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)
- splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/ progresivă/ simptomatică
- limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/ progresivă/ simptomatică
- limfocitoză progresivă cu creștere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT sub 6 luni
- Oricare dintre următoarele simptome:
 - a.scădere ponderală > = 10% în ultimele 6 luni
 - b.status de performanță ECOG > = 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)
 - c.Febra > 38° cu durata de > = 2 săptămâni fără dovadă de infecție
 - d.Transpirații nocturne cu durata de > 1 lună fără dovada de infecție
- Evaluare cardiologica (ECG, ecocardiografie)
- Evaluare imagistică (CT)

(B) CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a) Hemoleucogramă cu formulă leucocitară

b) Biochimie:

- evaluarea funcției renale (creatinină, uree, acid uric)
- Transaminaze (TGO, TGP)
- Fosfataza alcalină
- Ionogramă (potasiu seric etc.)

c) Evaluare cardiologică (ECG, ecocardiografie)

d) Evaluare imagistică (CT toraco-abdomino-pelvin)

2. Evoluția sub tratament:

- Favorabilă
- Staționară
- Progresie

Notă: În cazul limfomului folicular care a obținut răspuns Ia terapia de inducție se va continua cit tratamentul de întreținere, timp de 2 ani, cu Obinutuzumab monoterapie, la flecare 2 luni, dacă boala nu avansează.

(C) CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Intoleranță la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

2. Lipsa de răspuns la tratament

(D) CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la Obinutuzumab sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului

2. Infecții active

3. Infecții recurente/cronice în antecedente (la indicația medicului, cu prudență)

4. Hepatită B activă

5. Femei gravide (la indicația medicului, dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial)

6. Vârsta sub 18 ani

SUBCAPITOLUL II:

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.

ANEXA nr. 3: FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM EMTANSINUM

Cod formular specific: L01XC14

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TRASTUZUMABUM EMTANSINUM - cancer mamar HER2 pozitiv metastatic sau local avansat inoperabil -

SUBCAPITOLUL I:

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 continuare 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)

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni, de la

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

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

SECȚIUNEA II: DATE MEDICALE

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

2. Vârsta > 18 ani DA NU

3. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2 DA NU

4. FEVS \geq 50% DA NU

5. Pacienți cu rezultat IHC 3+ sau test pozitiv la testarea de tip hibridizare *in situ* (TSH) pentru Her2, care îndeplinesc una dintre următoarele condiții:

- stadiu metastatic, linia a doua de tratament pentru pacienții care au progresat în urma primei linii bazată pe trastuzumab

DA NU

- stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioară, pentru pacienții care nu au primit trastuzumab - emtansine în liniile anterioare DA NU

- neoplasm mamar local avansat inoperabil DA NU

- boală în evoluție loco-regională sau la distanță, inoperabilă, în cursul tratamentului adjuvant sau în intervalul a șase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat pe Trastuzumab. DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Reacții adverse legate de perfuzie (IRR)

2. Afecțiuni cardiace importante (antecedente de infarct miocardic, angină pectorală, ICC simptomatică, alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă, boală valvulară cardiacă, HTA slab controlată, exsudat pericardic semnificativ hemodinamic)

3. Sarcină/alăptare

4. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

5. Pacienți diagnosticați cu BPI sau pneumonită sub tratamentul cu TDM1

6. Pacienți cunoscuți cu hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

a) Remisiune completă

b) Remisiune parțială

c) Boală staționară

d) Beneficii clinice

2. Evaluarea funcției cardiace DA NU

3. Evaluare imagistică DA NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic

2. Sarcină/alăptare

3. Decesul pacientului

4. Decizia medicului oncolog curant, cauza:

5. Decizia pacientului, cauza:

SUBCAPITOLUL II:

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.

ANEXA nr. 4: FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VENETOCLAX

Cod formular specific: L01XX52

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VENETOCLAX

SUBCAPITOLUL I:

- a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)
- b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/ progresivă/simptomatică
- c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/ progresivă/simptomatică
- d. limfocitoză progresivă cu creștere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
- e. Oricare dintre următoarele simptome:
 - scădere ponderală > = 10% în ultimele 6 luni
 - status de performanță ECOG > = 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)

- Febră > 38° C cu durată de > = 2 săptămâni fără dovadă de infecție

- Transpirații nocturne cu durată de >1 lună fără dovadă de infecție

Înainte de administrarea dozei de Venetoclax (pentru toate formele de boală):

- teste biochimice sanguine

- evaluarea funcției renale

- evaluarea încărcăturii tumorale (inclusiv radiologie: CT)

3. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

SUBSECȚIUNEA 2: CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU

2. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A la inițierea tratamentului și în timpul perioadei de ajustare a dozei DA NU

3. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu produsele care conțin sunătoare DA NU

4. Sarcina și alăptarea DA NU

5. Insuficiență hepatică severă DA NU

SUBSECȚIUNEA 3: CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:

a) Hemoleucograma+FL

b) Probe hepatice

c) Probe renale

2. Evoluția sub tratament:

- favorabilă

- staționară

3. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

SUBSECȚIUNEA 4: CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic

2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză

3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Venetoclax

4. Sarcină/alăptare

5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare

6. Deces

7. Alte cauze:

SUBCAPITOLUL II:

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

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Femei în pre - sau perimenopauză, fără ablație ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH DA NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- a) Remisiune completă
- b) Remisiune parțială
- c) Boală staționară
- d) Beneficii clinice

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

3. Probele biologice și evaluarea imagistică permit administrarea în continuare a tratamentului DA NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicități și reacții adverse inacceptabile și necontrolabile (inclusiv situații în care este necesară reducerea dozei < 75 mg/zi)
3. Decizia medicului, cauza:
4. Decizia pacientului, cauza:

SUBCAPITOLUL II:

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.

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 679 din data de 14 august 2019