

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 161 din 28.02.2017

pentru aprobarea Formulelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)^{1Ω} și (**)^{1β} 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 acte normative în domeniul sănătății;
- Referatul de aprobare nr. 268 / 28.02.2017 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

Art. 1 (1) Se aproba Formularele pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice, denumite în continuare Formulare specifice, 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, prevăzute în anexa 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, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 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 și al președintelui CNAS nr. 1301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Deciziile de aprobare emise de comisiile de la nivelul CNAS 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.

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

Art. 4 Anexele 1 – 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 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.

Art. 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 și intră în vigoare începând cu data de 1 martie 2017.

p. PREȘEDINTE,
Gheorghe-Radu TIBICHI
Director General

Anexa nr. 1

Lista Formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente
 protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)*1, (**)*1 Ω și (**)*1 β în Lista aprobată
 prin HG nr 720/2008, cu modificările și completările ulterioare

Nr ctr	Cod formular specific	DCI/afecțiune
1	A001E	ORLISTATUM
2	A008E	IMIGLUCERASUM
3	B02BX04	ROMIPLOSTINUM
4	H005E	ACROMEGALIE SI 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 parti moi, subtipurii selectate
31	L01XE13	AFATINIBUM
32	L01XE14	BOSUTINIBUM
33	L01XE16	CRIZOTINIBUM
34	L01XE17	AXITINIBUM
35	L01XE18	RUXOLITINIBUM
36	L01XE23	DABRAFENIBUM
37	L01XE27	IBRUTINIBUM
38	L01XX44	AFLIBERCEPTUM

39	L01XX46	OLAPARIBUM
40	L026C.1	TRASTUZUMABUM- neoplasm mamar terapie adjuvanta
41	L026C.2	TRASTUZUMABUM- neoplasm mamar terapie neoadjuvanta
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 si gat
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

Formularele specifice cuprinse la pct. 1-64 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I bis.

Metodologia de transmitere în platforma Informatică din asigurările de sănătate a Formulelor specifice

Art.1 La Inițierea sau continuarea tratamentului specific unor afecțiuni cu medicamentele notate cu (**)¹, (**)¹Ω și (**)¹β 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, 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.

Art. 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 perioadelor 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.

Art. 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 medicamentului pe suport de 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 (**)¹ și (**)¹Ω , pentru care este aprobat Formular specific, acesta va relua procedura menționată la alin (1) și cea prevăzută la art. 1.

Art. 4 (1) În situația producerii unor întreruperi în funcționarea PIAS, constatate și comunicate de CNAS, ce nu permit medicului curant transmiterea online a cererii prevăzută la art. 1 și art. 3, acesta va transmite casei de asigurări de sănătate cu care se afla în relații contractuale Formularul specific medicamentului, completat, semnat și parafat, fie în format electronic pe adresa de email, fie pe fax, cu confirmare de primire și va prescrie tratamentul.

(2) În situația prevăzută la alin. (1), casa de asigurări de sănătate va înregistra și procesa Formularul specific în PIAS.

Art. 5 În cazul neîndeplinirii de către medicul curant a obligațiilor prevăzute de prezentul ordin, se aplică la nivelul furnizorului în cadrul căruia acesta își desfășoară activitatea sancțiunea prevăzută de Hotărârea de Guvern nr. 161/2016 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 – 2017, cu modificările și completările ulterioare, pentru nerespectarea de către furnizori a prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

Anexa nr. 3

Declarația pe propria răspundere a pacientului

Subsemnatul....., CNP....., declar pe propria
răspundere, că la data prezentei, sunt în evidența medicului curant
pentru tratamentul cu medicamentul/medicamentele
..... pentru care urmează a fi eliberată prescripție medicală în sistemul de asigurări
sociale de sănătate, în baza Formularului specific.

Data**Semnătura pacientului/reprezentantului legal**