

**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, (\*\*)\*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

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;
- 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 $\Omega$  și (\*\*\*)1 $\beta$  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 cererilor 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](http://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 Formulelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente  
 protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*) $1$ , (\*\*) $1\Omega$  și (\*\*) $1\beta$  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      | B01BX04               | 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- carclnom 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 | B02BX05   | 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 Informatica din asigurările de sănătate a Formularelor specifice

Art.1 La inițierea sau continuarea tratamentului specific unor afecțiuni cu medicamentele notate cu (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup>Ω și (\*\*)<sup>1</sup>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, 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 (\*\*)<sup>1</sup> și (\*\*)<sup>1</sup>Ω, pentru care este aprobat Formularul 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 află 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



"ANEXA 22 C

Unitatea sanitară cu paturi .....  
Nr. Contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate  
.....

ADEVERINȚĂ  
Nr. .... /data .....

Se adeverește prin prezenta că pacientul ..... (numele și prenumele)....., CNP ....., este internat începând cu data de ..... în secția ....., cu FOCG nr. .... .

Prezenta s-a eliberat în vederea prescrierii de medicamente cu și fără contribuție personală în ambulatoriu pentru medicamentele și materialele sanitare din programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele aferente afecțiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care a depus-o spitalul la contractare.

Semnătura,  
cod parafă  
medic șef de secție

NOTĂ:

Se menționează în foaia de observație clinică generală numărul și data adeverinței."