



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 186 (XXX) — Nr. 639

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 23 iulie 2018

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
LEGI ȘI DECRETE			
186.		556.	7
— Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 98/2017 privind funcția de control ex ante al procesului de atribuire a contractelor/acordurilor-cadru de achiziție publică, a contractelor/acordurilor-cadru sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii.....	2	— Decret pentru promulgarea Legii privind integrarea în muncă, în cadrul instituțiilor publice de la nivel local, a tinerilor dezavantajați	
553.		HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
— Decret privind promulgarea Legii pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 98/2017 privind funcția de control ex ante al procesului de atribuire a contractelor/acordurilor-cadru de achiziție publică, a contractelor/acordurilor-cadru sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii	2	511.	8
		— Hotărâre privind actualizarea valorii de inventar pentru imobilul aflat în domeniul public al statului și administrarea Ministerului Afacerilor Interne — Inspectoratul de Jandarmi Județean Constanța (U.M. 0406 Constanța)	
		ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
		1.158.	9-47
		— Ordin pentru modificarea și completarea 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 , (**) ¹ Q 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	
★			
187.	3		
— Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 11/2018 pentru adoptarea unor măsuri bugetare și pentru completarea art. 63 din Legea nr. 273/2006 privind finanțele publice locale			
★			
554.	3		
— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 11/2018 pentru adoptarea unor măsuri bugetare și pentru completarea art. 63 din Legea nr. 273/2006 privind finanțele publice locale			
★			
189.	4-7		
— Lege privind integrarea în muncă, în cadrul instituțiilor publice de la nivel local, a tinerilor dezavantajați			

LEGI ȘI DECRETE

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 98/2017 privind funcția de control ex ante al procesului de atribuire a contractelor/acordurilor-cadru de achiziție publică, a contractelor/acordurilor-cadru sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 98 din 14 decembrie 2017 privind funcția de control ex ante al procesului de atribuire a contractelor/acordurilor-cadru de achiziție publică, a contractelor/acordurilor-cadru sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.004 din 18 decembrie 2017.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI
DEPUTAȚILOR,
FLORIN IORDACHE

PREȘEDINTELE SENATULUI
**CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON
POPESCU-TĂRICEANU**

București, 18 iulie 2018.
Nr. 186.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

DECRET

privind promulgarea Legii pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 98/2017 privind funcția de control ex ante al procesului de atribuire a contractelor/acordurilor-cadru de achiziție publică, a contractelor/acordurilor-cadru sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României decretează:

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 98/2017 privind funcția de control ex ante al procesului de atribuire a contractelor/acordurilor-cadru de achiziție publică, a contractelor/acordurilor-cadru sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS-WERNER IOHANNIS

București, 17 iulie 2018.
Nr. 553.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 11/2018 pentru adoptarea unor măsuri bugetare și pentru completarea art. 63 din Legea nr. 273/2006 privind finanțele publice locale

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 11 din 1 martie 2018 pentru adoptarea unor măsuri bugetare și pentru completarea art. 63 din Legea nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 207 din 7 martie 2018, cu următoarele modificări:

1. La articolul 1, partea introductivă a alineatului (1) și partea introductivă a literei a) a alineatului (1) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 1. — (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, unitățile administrativ-teritoriale pot solicita în anul 2018 contractarea de împrumuturi din venituri din privatizare, înregistrate în contul curent general al Trezoreriei Statului, în limita sumei de 500.000,00 mii lei pentru perioada 2018—2019. Tragerea împrumutului autorizat se va face integral în perioada 2019—2020, în limita sumelor aprobate, conform legii, ca plafoane de contractare și de trageri pentru fiecare dintre anii 2018, 2019 și 2020. Împrumuturile se contractează de unitățile administrativ-teritoriale pentru asigurarea finanțării proiectelor necesare asigurării pachetului minim de servicii publice în fiecare localitate, în următoarele condiții:

a) dobândă: ROBOR la 3 luni comunicată de Banca Națională a României în ultima zi lucrătoare a lunii anterioare autorizării

împrumutului la care se adaugă o marjă în funcție de scadența împrumuturilor, rata dobânzii rezultată rămânând fixă pe toată durata de derulare a împrumutului. Marja se stabilește astfel.”.

2. La articolul 1, alineatele (5) și (10) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(5) Unitățile administrativ-teritoriale pot trage, în perioada 2019—2020, împrumutul aprobat prin hotărârea Comisiei de autorizare a împrumuturilor locale, numai dacă la data solicitării tragerii nu înregistrează plăți restante.

.....
(10) Unitățile administrativ-teritoriale pot contracta împrumuturile prevăzute la alin. (1) numai cu avizul Comisiei de autorizare a împrumuturilor locale, prevăzută la art. 61 alin. (3) din Legea nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, și numai dacă la data depunerii documentației nu prezintă restanțe la împrumuturile contractate anterior din venituri din privatizare și dacă nu înregistrează excedent la 31 decembrie a anului anterior contractării împrumutului. La stabilirea excedentului nu se iau în considerare sume destinate implementării proiectelor ce beneficiază de finanțare din fonduri externe nerambursabile, sume alocate din Fondul de intervenție la dispoziția Guvernului și sumele aferente contractelor de investiții multianuale aflate în derulare.”

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,

FLORIN IORDACHE

București, 18 iulie 2018.

Nr. 187.

PREȘEDINTELE SENATULUI

CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 11/2018 pentru adoptarea unor măsuri bugetare și pentru completarea art. 63 din Legea nr. 273/2006 privind finanțele publice locale

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 11/2018 pentru adoptarea unor măsuri bugetare și pentru completarea art. 63 din Legea nr. 273/2006 privind finanțele publice locale și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS-WERNER IOHANNIS

București, 17 iulie 2018.

Nr. 554.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

**privind integrarea în muncă, în cadrul instituțiilor publice de la nivel local,
a tinerilor dezavantajați**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

**CAPITOLUL I
Dispoziții generale**

Art. 1. — (1) Prezenta lege reglementează facilitățile acordate tinerilor dezavantajați în vederea încadrării pe locurile de muncă vacante din instituțiile publice de la nivel local.

(2) În aplicarea prevederilor prezentei legi sunt excluse orice fel de discriminări pe criterii politice, de rasă, naționalitate, origine etnică, limbă, religie, convingeri, sex ș.a.

(3) Prevederile prezentei legi urmăresc garantarea protecției tinerilor dezavantajați, pentru a dobândi abilități profesionale în vederea facilitării integrării acestora pe piața muncii.

Art. 2. — (1) Obiectivele prezentei legi sunt următoarele:

a) asigurarea integrării tinerilor dezavantajați pe piața muncii prin crearea de oportunități de angajare pe perioadă determinată în instituțiile publice de la nivel local;

b) consolidarea competențelor și abilităților profesionale pentru adaptarea la cerințele practice și exigențele locului de muncă în vederea integrării în muncă;

c) dobândirea de experiență și vechime în muncă;

d) dobândirea de vechime în specialitate, după caz;

e) stimularea incluziunii sociale;

f) responsabilizarea comunității locale.

(2) Angajarea tinerilor dezavantajați se face pe o perioadă de 24 de luni, prin încheierea unui contract individual de muncă pe durată determinată, potrivit prevederilor Legii nr. 53/2003 — Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu respectarea dispozițiilor prezentei legi.

Art. 3. — În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) *tânăr dezavantajat* — persoana cu vârsta cuprinsă între 16 și 26 de ani, care nu are vechime în muncă sau care are o vechime în muncă de până la 12 luni și care:

(i) se află în sistemul de protecție a copilului sau provine din acest sistem;

(ii) are copil/copii în întreținere;

(iii) s-a aflat sau se află în evidența serviciului de probațiune;

(iv) se află în executarea unei măsuri educative neprivative de libertate, dintre cele prevăzute de Legea nr. 253/2013 privind executarea pedepselor, a măsurilor educative și a altor măsuri neprivative de libertate dispuse de organele judiciare în cursul procesului penal, cu modificările și completările ulterioare, ori a unei alte măsuri neprivative, precum amânarea aplicării pedepsei sau executarea pedepsei amenzii prin prestarea unei munci neremunerate în folosul comunității;

b) *angajator* — persoana juridică, reprezentată prin ordonatorul de credite al instituției publice de la nivel local, care poate, potrivit legii, să angajeze forță de muncă pe bază de contract individual de muncă și care este finanțată de la bugetul de stat și/sau din fonduri publice locale, cu excepția instituțiilor publice de apărare națională, ordine publică și securitate națională;

c) *instituții publice de la nivel local* — denumire generică ce include:

1. aparatul de specialitate al primarului;

2. aparatul de specialitate al consiliului județean/Consiliului General al Municipiului București;

3. consiliile locale ale comunelor, orașelor, municipiilor, sectoarelor municipiului București, consiliile județene și Consiliul General al Municipiului București;

4. furnizori de servicii sociale, de drept public, care acordă servicii sociale în condițiile prevăzute de lege;

5. operatori de servicii comunitare de utilități publice locale sau județene;

6. instituții publice și servicii publice înființate și organizate prin hotărâri ale autorităților deliberative, potrivit Legii administrației publice locale nr. 215/2001, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL II

Angajarea tânărului dezavantajat

Art. 4. — (1) Prin derogare de la prevederile art. 31 alin. (1) din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, procedura de recrutare și încadrare a tinerilor dezavantajați cuprinde următoarele etape:

a) selecția dosarelor, constând în verificarea documentelor depuse la dosar;

b) interviul;

c) proba practică, după caz.

(2) Tânărul dezavantajat poate fi angajat pe orice post declarat vacant de angajator, cu respectarea cerințelor specifice/generale fiecărui post.

(3) Se pot prezenta la interviu și la proba practică, după caz, numai candidații declarați admiși la selecția de dosare.

Art. 5. — (1) Anunțul privind declanșarea procedurii de recrutare în vederea încadrării tinerilor dezavantajați se afișează de către angajator într-un loc vizibil, la sediul său, pe prima pagină a site-ului instituției, precum și pe pagina de internet www.posturi.gov.ro, în cadrul unei secțiuni speciale, creată de administratorii acestui site sub denumirea „Pasarela”, cu cel puțin 20 de zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru selecția dosarelor.

(2) În situația în care angajatorul consideră necesar, acesta poate asigura publicarea anunțului și prin alte forme de publicitate, suplimentare.

(3) Anunțul va cuprinde obligatoriu următoarele elemente:

a) numărul posturilor, denumirea și principalele atribuții ale acestora;

b) termenul de depunere a dosarului;

c) condițiile generale și specifice necesare pentru ocuparea posturilor;

d) documentele solicitate candidaților pentru întocmirea dosarului, data-limită și ora până la care se pot depune acestea, locul unde se depun dosarele, coordonatele de contact (telefon, e-mail) ale persoanelor din compartimentul resurse umane;

e) data afișării anunțului de selecție a dosarelor;

f) alte date necesare desfășurării selecției dosarelor;

g) salariul de bază și salariul lunar stabilite potrivit legii, inclusiv valoarea brută a compensațiilor, indemnizațiilor, sporurilor, adaosurilor, primelor, premiilor, celelalte elemente ale sistemului de salarizare corespunzătoare postului, alte drepturi

în bani și/sau în natură, acordate potrivit legii, precum și orice alte informații cu privire la posibile limitări ale venitului salarial.

(4) Anunțul prevăzut la alin. (1) se menține la locul de afișare de la sediul angajatorului până la finalizarea selecției dosarelor.

(5) În condițiile modificării unor aspecte referitoare la organizarea sau desfășurarea procedurii de recrutare, publicitatea modificărilor respective se face prin aceleași mijloace prin care s-a făcut publicitatea anunțului prevăzut la alin. (1).

Art. 6. — În vederea selecției dosarelor, tânărul dezavantajat depune un dosar, care va conține următoarele documente:

a) cerere de înscriere la selecția dosarelor, adresată angajatorului;

b) copia actului de identitate sau orice alt document care atestă identitatea, potrivit legii, după caz;

c) copiile documentelor care atestă îndeplinirea condițiilor specifice de ocupare a postului;

d) adeverința medicală care să ateste starea de sănătate corespunzătoare, eliberată de către medicul de familie al candidatului sau de către o unitate sanitară abilitată potrivit legii;

e) curriculum vitae;

f) dispoziție sau hotărâre emisă de către comisia pentru protecția copilului, de intrare/ieșire din sistemul de protecție a copilului, sau hotărâre judecătorească definitivă pronunțată de instanța competentă;

g) copie a certificatului de naștere al copilului sau a oricărui alt document care să ateste că are copil/copii în întreținere;

h) recomandarea consilierului de probațiune din cadrul serviciului de probațiune de la nivel local, responsabil cu supravegherea respectării măsurilor neprivative de libertate dispuse de instanțele de judecată, pentru categoria prevăzută la art. 3 alin. (1) lit. a) pct. (iii) și (iv).

Art. 7. — (1) Angajatorul are obligația de a constitui o comisie de selecție și evaluare, denumită în continuare *comisie*, formată din 3 membri și un secretar, dintre angajații instituției.

(2) Comisia are competența de a efectua selecția dosarelor și de a realiza evaluarea candidaților în cadrul interviului și al probei practice, după caz.

(3) Selecția dosarelor se face în maximum 5 zile lucrătoare de la data expirării termenului de depunere a acestora, pe baza verificării îndeplinirii condițiilor, prin raportare la documentele din dosarul depus.

(4) Rezultatul selecției dosarelor se afișează la sediul angajatorului și pe site-ul acestuia, cu mențiunea „admis” sau „respins”, însoțită de nota obținută, precum și de motivul respingerii dosarului, după caz.

Art. 8. — (1) Interviu se realizează conform planului de interviu întocmit de comisie, notele fiind acordate pe baza următoarelor criterii de evaluare:

a) abilitățile și cunoștințele teoretice în raport cu specificul postului;

b) capacitatea de analiză și sinteză.

(2) Proba practică se desfășoară pe baza unui plan stabilit de comisie având în vedere, în principal, următoarele criterii de evaluare:

a) îndemânare și abilitate în realizarea cerințelor practice;

b) capacitatea de comunicare;

c) capacitatea de gestionare a resurselor alocate pentru desfășurarea probei practice.

(3) În vederea testării în cadrul probei practice, comisia poate stabili și alte criterii de evaluare.

Art. 9. — (1) Pentru soluționarea contestațiilor, angajatorul are obligația de a constitui o comisie de soluționare a contestațiilor formată din 3 membri și un secretar, dintre angajații instituției, alții decât cei care fac parte din comisia prevăzută la art. 7 alin. (1).

(2) Candidații declarați respinși pot depune contestație, în termen de 24 de ore de la data afișării rezultatului.

(3) Rezultatul soluționării contestației prevăzute la alin. (2) poate fi atacat în instanța de contencios administrativ, în condițiile legii.

Art. 10. — (1) Candidatul declarat admis este obligat să se prezinte la post în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data afișării rezultatelor finale.

(2) În cazul neprezentării la post în termenul prevăzut la alin. (1), postul este declarat vacant, urmând să se comunice candidatului admis care a obținut nota finală imediat inferioară posibilitatea de a ocupa postul respectiv.

(3) În situația în care nu există un alt candidat admis sau candidatul admis prevăzut la alin. (2) nu răspunde comunicării în termen de 5 zile lucrătoare, postul este declarat vacant și se reia procedura de recrutare și încadrare a tinerilor dezavantajați, potrivit prevederilor prezentei legi.

Art. 11. — (1) Angajatorul este obligat să solicite, în scris, direcțiilor generale de asistență socială și protecția copilului, serviciilor publice de asistență socială, agențiilor județene pentru ocuparea forței de muncă din subordinea Agenției Naționale pentru Ocuparea Forței de Muncă date despre numărul de tineri dezavantajați, în scopul ocupării posturilor declarate vacante potrivit prezentei legi.

(2) La solicitarea prevăzută la alin. (1), direcțiile generale de asistență socială și protecția copilului, serviciile publice de asistență socială și agențiile teritoriale pentru ocuparea forței de muncă sunt obligate să transmită datele solicitate în maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii solicitării.

(3) Direcțiile generale de asistență socială și protecția copilului, precum și serviciile publice de asistență socială sunt obligate să sprijine tânărul dezavantajat, în scopul întocmirii și depunerii dosarului de participare la selecția de dosare.

(4) Angajatorul este obligat să aloce tinerilor dezavantajați 5% din numărul posturilor existente și bugetate pentru personalul contractual.

Art. 12. — Angajatorul poate solicita oricărei instituții abilitate verificarea documentelor depuse de candidat.

Art. 13. — Monitorizarea și controlul privind încheierea, executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă pe durată determinată prevăzut de prezenta lege se realizează de către Inspekția Muncii.

Art. 14. — (1) Tinerii dezavantajați angajați cu contract individual de muncă pe durată determinată în condițiile prezentei legi nu vor fi tratați mai puțin favorabil decât persoanele angajate cu contract de muncă pe durată nedeterminată comparabil, numai pe motivul duratei contractului individual de muncă, cu excepția cazurilor în care tratamentul diferit este justificat de motive obiective care se probează cu documente justificative.

(2) Executarea, modificarea, suspendarea și încetarea contractului individual de muncă pe durată determinată se realizează în condițiile Legii nr. 53/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL III

Obligațiile angajatorului

Art. 15. — (1) Angajatorul are următoarele obligații:

a) să organizeze selecția și evaluarea dosarelor pentru angajarea tinerilor dezavantajați, în condițiile prezentei legi;

b) să angajeze pe posturile vacante prevăzute la art. 11 alin. (4) exclusiv tineri dezavantajați;

c) să desemneze o persoană care să coordoneze și să sprijine tânărul dezavantajat în activitatea sa;

d) să asigure o dotare corespunzătoare — logistică, tehnică și tehnologică — necesară dobândirii și valorificării cunoștințelor teoretice și practice de către tânărul dezavantajat;

e) să nu folosească tânărul dezavantajat pentru desfășurarea altor activități decât cele prevăzute în contractul individual de muncă și în fișa postului;

f) să realizeze evaluarea performanțelor profesionale individuale anuale, pe bază de interviu, cu consemnarea rezultatului acesteia în fișa de evaluare;

g) să realizeze evaluarea performanțelor profesionale individuale la încetarea contractului individual de muncă, cu consemnarea rezultatului acesteia în fișa de evaluare;

h) să elibereze tânărului dezavantajat adeverința care dovedește activitatea desfășurată și stagiul de cotizare, copii după evaluările prevăzute la lit. f) și g), precum și o scrisoare de recomandare, în termen de maximum 30 de zile de la încetarea contractului individual de muncă.

(2) Modelul fișei de evaluare a performanțelor profesionale individuale pentru personalul contractual este prevăzut în anexa nr. 1, iar modelul scrisorii de recomandare este prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 16. — Ministerul Muncii și Justiției Sociale publică pe site-ul propriu, în format editabil, modelul fișei de evaluare a performanțelor profesionale individuale pentru personalul contractual și modelul scrisorii de recomandare prevăzute la art. 15 alin. (2).

CAPITOLUL IV Dispoziții finale

Art. 17. — (1) Constituie contravenție și se sancționează cu amendă următoarele fapte:

a) nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (2), cu amendă de la 250 lei la 500 lei;

b) nerespectarea de către angajator a obligației prevăzute la art. 15 alin. (1) lit. h), cu amendă de la 300 lei la 1.000 lei;

c) nerespectarea obligației prevăzute la art. 11 alin. (1), cu amendă de la 500 lei la 1.000 lei;

d) nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (3), cu amendă de la 500 lei la 1.000 lei;

e) nerespectarea de către angajator a obligației prevăzute la art. 11 alin. (4), cu amendă de la 1.000 lei la 1.500 lei.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii de muncă.

(3) Prevederile prezentei legi se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Inspekția Muncii raportează anual Ministerului Muncii și Justiției Sociale numărul de contracte individuale de muncă încheiate potrivit prezentei legi.

Art. 18. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta lege.

Art. 19. — Prezenta lege intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
FLORIN IORDACHE

PREȘEDINTELE SENATULUI
CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU

București, 18 iulie 2018.
Nr. 189.

ANEXA Nr. 1

Denumire angajator

FIȘA DE EVALUARE¹ a performanțelor profesionale individuale pentru personalul contractual

Direcția/Serviciul/Biroul

Numele și prenumele angajatului

Funcția

Perioada de evaluare

Criterii de evaluare:

1. Competența în gestionarea resurselor alocate (între 0 și 20 de puncte) puncte

2. Capacitate de a lucra individual/în echipă (între 0 și 20 de puncte) puncte

3. Capacitatea de a respecta procedurile și regulamentele interne (între 0 și 20 de puncte) puncte

4. Capacitatea de asumare a responsabilităților (între 0 și 20 de puncte) puncte

5. Capacitatea de a rezolva eficient problemele (între 0 și 20 de puncte) puncte

TOTAL PUNCTE:

Punctajul final = suma punctajelor acordate pentru fiecare criteriu, maximum 100 de puncte.

Aprecierea finală:

nesatisfăcător (între 0 și 40 de puncte)

bine (între 4 și 80 de puncte)

foarte bine (între 81 și 100 de puncte)

Observațiile persoanei evaluate:

.....

Director general/Director/Șef serviciu/Șef birou

Data și semnătura

Data și semnătura angajatului pentru luarea la cunoștință a rezultatului evaluării

¹ Fișa de evaluare se va completa în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

Denumire angajator

SCRISOARE DE RECOMANDARE

Prin prezenta îl/o recomand pe dl/dna, care a fost angajat/(ă)
în cadrul, Departamentul/Direcția/Serviciul/Biroul,
în perioada

Pe toată perioada desfășurării activității dl/dna a dat dovadă de:
.....

Cu deosebită considerație,

Director general/Director/Șef serviciu/Șef birou

Data și semnătura

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T****pentru promulgarea Legii privind integrarea în muncă,
în cadrul instituțiilor publice de la nivel local,
a tinerilor dezavantajați**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția
României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea privind integrarea în muncă, în cadrul
instituțiilor publice de la nivel local, a tinerilor dezavantajați și se dispune publicarea
acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS-WERNER IOHANNIS**

București, 17 iulie 2018.

Nr. 556.

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI**GUVERNUL ROMÂNIEI****HOTĂRÂRE****privind actualizarea valorii de inventar pentru imobilul aflat în domeniul public al statului și administrarea Ministerului Afacerilor Interne — Inspectoratul de Jandarmi Județean Constanța (U.M. 0406 Constanța)**

Având în vedere dispozițiile art. 21 și 22 din Ordonanța Guvernului nr. 81/2003 privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice, aprobată prin Legea nr. 493/2003, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 20 din Legea nr. 213/1998 privind bunurile proprietate publică, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă modificarea valorii de inventar a imobilului cu nr. MFP 20369, aflat în domeniul public al statului și administrarea Ministerului Afacerilor Interne — Inspectoratul de Jandarmi Județean Constanța (U.M. 0406 Constanța), ca urmare a finalizării unor lucrări de investiții și reevaluării, potrivit datelor prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Ministerul Afacerilor Interne, împreună cu Ministerul Finanțelor Publice, va opera modificarea corespunzătoare a anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare.

PRIM-MINISTRU

VASILICA-VIORICA DÂNCILĂ

Contrasemnează:

Ministrul afacerilor interne,

Carmen Daniela Dan

Ministrul finanțelor publice,

Eugen Orlando Teodorovici

București, 12 iulie 2018.

Nr. 511.

ANEXĂ

DATELE DE IDENTIFICARE

a imobilului aflat în domeniul public al statului și administrarea Ministerului Afacerilor Interne — Inspectoratul de Jandarmi Județean Constanța (U.M. 0406 Constanța), a cărui valoare de inventar se actualizează

Nr. MFP	Codul de clasificare	Denumirea imobilului	Adresa imobilului	Persoana juridică ce administrează imobilul	Valoarea de inventar actualizată (lei)
20369	8.19.01	45-72	Localitatea Neptun, Strada Gării nr. 2, județul Constanța	Ministerul Afacerilor Interne — Inspectoratul de Jandarmi Județean Constanța (U.M. 0406 Constanța) CUI 4300582	24.838.845,62

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

pentru modificarea și completarea 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, (**)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:

— 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 publice 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;

— Referatul de aprobare nr. DG 3.077 din 18.07.2018 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. 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, (**)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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziția 98 se introduc opt noi poziții, pozițiile 99—106, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„99	L01XC18.1	PEMBROLIZUMABUM — neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici
100	L01XC18.2	PEMBROLIZUMABUM — melanom malign
101	L01XE33	PALBOCICLIBUM — neoplasm mamar
102	L01XC21	RAMUCIRUMABUM — neoplasm gastric
103	L01XC11	IPILIMUMABUM — melanom malign avansat și metastatic
104	L01XC13	PERTUZUMABUM — meoplasm mamar avansat în asociere cu Trastuzumab și Taxani
105	L01XC27	OLARATUMAB — sarcom de țesuturi moi avansat
106	L004C.5	BEVACIZUMABUM — neoplasm ovarian epitelial, trompe uterine sau peritoneal primar”

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 37, 42, 43 și 72 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—4 la prezentul ordin.

3. După formularul specific corespunzător poziției 98 se introduc opt noi formulare specifice corespunzătoare

pozițiilor 99—106, prevăzute în anexele nr. 5—12 la prezentul ordin.

Art. II. — Anexele nr. 1—12 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. — 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.

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Răzvan-Teohari Vulcănescu

București, 18 iulie 2018.
Nr. 1.158.

Cod formular specific: L01XE27

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

Indicații: -Leucemie limfatică cronică (LLC)

-Limfom non-Hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar

-Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

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: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE27

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)

a) Linia I

 DA NU

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

 DA NU

2. Metoda de diagnostic:

 DA NU

a. Hemoleucogramă+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. examen citogenetic

3. Boala activă: minimum 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit:

 DA NU

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 $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni• status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)• Febra $>38^{\circ}$ C cu durată de ≥ 2 săptămâni fără dovadă de infecție

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

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA NU

b) Linia a II - a

 DA NU

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o linie de tratament, în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

 DA NU

2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care nu au răspuns după tratamentul administrat anterior, în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

 DA NU

3. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care au recăzut după tratamentul administrat anterior, în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

 DA NU

4. Metoda de diagnostic:

 DA NU

a. Hemoleucograma+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
5. Boala activă: minimum 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit DA NU
- 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 $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni
 - status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)
 - Febră $>38^{\circ}\text{C}$ cu durată de ≥ 2 săptămâni fără dovadă de infecție
 - Transpirații nocturne cu durată de >1 lună fără dovadă de infecție
6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Leucemie prolimfocitară (LPL) sau istoric sau suspiciune de transformare Richter
2. Anemie hemolitică autoimună sau purpură trombocitopenică imună necontrolată
3. Boală cardiovasculară clinic semnificativă (aritmii simptomatice necontrolate, insuficiență cardiacă congestivă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni sau orice altă afectare cardiacă clasa NYHA 3 sau 4).
4. Infecție sistemică activă necontrolată, bacteriană, virală sau fungică sau alte infecții sau tratament activ intravenos antiinfecțios.
5. Infectare cu HIV sau orice altă infecție sistemică necontrolată
6. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C
7. Istoric de accident cerebral vascular sau hemoragie intracraniană în ultimele 6 luni
8. Sarcină
9. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. **Leucemia limfatică cronică (LLC) → adulți** (peste 18 ani) DA NU
2. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM → adulți** (peste 18 ani) DA NU
3. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. probe hepatice

- c. probe renale
- d. consult cardiologic (EKG)
- 4. Evoluția sub tratament:
 - a. favorabilă
 - b. staționară
 - c. progresie

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
- 2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate persistentă după două scăderi succesive de doză
- 3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Ibrutinib
- 4. Sarcina
- 5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
- 6. Deces
- 7. Alte cauze:.....

Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- 1. **adultți** (peste 18 ani) cu MW.
- 2. care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie – ca terapie de linia întâi în monoterapie
- 3. cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară – în monoterapie
- 4. Metoda de diagnostic:
 - a. Imunofenotipare prin citometrie in flux sau
 - b. Examen histopatologic cu imunohistochimie
 - c. Electroforeza proteinelor serice cu imuno-electroforeza și dozare
- 5. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- a. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU

- b. Sarcina DA NU
- c. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

Dacă pacientul tolerează tratamentul și beneficiază de tratament se continuă terapia DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Toxicitate nonhematologică grad ≥ 3 **sau** DA NU
- b. Toxicitate hematologică:
- neutropenie grad ≥ 3 cu infecție sau febră **sau** DA NU
 - hematologică grad 4 DA NU
- c. Progresie în boală, adică terapie neeficientă, pierderea beneficiului terapeutic DA NU
- d. Sarcină DA NU
- e. Dacă pacientul necesită obligatoriu administrarea unui tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu Ibrutinib. DA NU

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

Cod formular specific: L02BX03.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM
- *carcinom al prostatei (CP) indicație post chimioterapie* -**

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: **până la:**

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

^{*)} Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L02BX03.1***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic: DA NU
3. Boala metastazată: DA NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:
- Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de primă linie, blocada androgenică totală
 - Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat (evoluția sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creșteri succesive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologică cu / fără creșterea PSA, fie ambele)
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (≤ 2.0 nmol per litru): DA NU
6. Funcții medulară hemato-formatoare, hepatică și renală adecvate, valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale): DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (**toate criteriile cumulativ cu bifă DA*)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți DA NU
2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară DA NU
3. Hipertensiune arterială necontrolabilă DA NU
4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică DA NU
5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă DA NU
6. Afecțiune cardio-vasculară semnificativă DA NU
7. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă. DA NU
8. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă DA NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

- a) Remisiune completă (imagistic)
- b) Remisiune parțială (imagistic)

- c) Boală stabilă (imagistic și/sau biochimic)
- d) Remisiune biochimică
- e) Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
4. Funcții medulară hemato-formatoare, hepatică și renală adecvate: DA NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii - cel puțin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

a. **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafiei osoase)

- Apariția a minimum 2 leziuni noi, osoase SAU
- Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minimum 20% a volumului tumoral sau apariția a minimum o leziune nouă SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția

bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea doza opioid / obiectivată prin chestionar de calitate a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc.) SAU

c. **Progresia valorii PSA:** creștere confirmată cu 25% față de valoarea inițială

2. Deces

3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului

4. Decizia medicului, cauza fiind:

5. Decizia pacientului, cauza fiind:

6. 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.

Cod formular specific: L02BX03.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM
- *carcinom al prostatei – indicație prechimioterapie* -**

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: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

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

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L02BX03.2

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic: DA NU
3. Boala metastazată: DA NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții: DA NU
- a) Nu prezintă încă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel
- b) Boala progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de primă linie (anti-androgeni asociat cu analog GnRH), definită astfel:
- criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau
 - boala progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creșterii PSA
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin (≤ 2.0 nmol per litru): DA NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1: DA NU
7. Funcții: medulară hemato-formatoare, hepatică și renală adecvate. Valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale): DA NU
8. În cazul administrării concomitente de bifosfonați, aceasta trebuie să fie inițiată cu cel puțin 4 săptămâni anterior DA NU
9. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimțită în ultimele 24 de ore) DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (*toate criteriile cumulativ cu bifă DA)

1. Hipersensibilitate cunoscută la Abirateron sau excipienți DA NU
2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară DA NU
3. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic DA NU
4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică DA NU
5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă DA NU
6. Afecțiune cardio-vasculară semnificativă DA NU
7. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă DA NU

8. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă. DA NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
- a) Remisiune completă (imagistic)
- b) Remisiune parțială (imagistic)
- c) Boală stabilă (imagistic și/sau biochimic)
- d) Remisiune biochimică.....
- e) Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii - cel puțin 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:
- a) **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafiei osoase)
- Apariția a minimum 2 leziuni noi, osoase SAU
 - Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minimum 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă SAU
- b) **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea doza opioid / obiectivată prin chestionar de calitate a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc. SAU
- c) **Progresia valorii PSA:** creștere confirmată cu 25% față de valoarea inițială
2. Deces
3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului
4. Decizia medicului, cauza fiind:
5. Decizia pacientului, cauza fiind:

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.

Cod formular specific: L01XC17

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMABUM
- indicația melanom malign -**

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 diagnostic¹ (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: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

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

 DA NU

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

¹ Se codifică obligatoriu 117

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01XC17***INDICAȚIE: Melanom malign****I. A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT MONOTERAPIE**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta > 18 ani DA NU
3. Melanom malign avansat local și/sau regional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic (stadiile IIIC-IV) DA NU
4. Evaluare imagistică care certifică încadrarea în stadiile avansate de boală DA NU
5. Status de performanță ECOG 0-2 DA NU
6. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic DA NU

B. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL ASOCIAT² CU DCI IPILIMUMABUM (se completează obligatoriu si formularul specific L01XC11)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta > 18 ani DA NU
3. Melanom malign avansat local și/sau regional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic (stadiile IIIC-IV) DA NU
4. Evaluare imagistică care certifică încadrarea în stadiile avansate de boală DA NU
5. Status de performanță ECOG 0-1 DA NU
6. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Pacientă însărcinată sau care alăptează DA NU
3. Lipsa răspunsului la tratamentul anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4, etc.) DA NU
4. Prezența unei afecțiuni autoimune, inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun; afecțiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis), care nu necesită tratament sistemic imunosupresor, nu reprezintă contraindicație pentru Nivolumab sau asocierea Nivolumab cu Ipilimumab* DA NU

² Doar la inițierea tratamentului cu Nivolumabum

5. Boala interstițială pulmonară simptomatică* DA NU
6. Insuficiență hepatică severă* DA NU
7. Hepatită virală C sau B în antecedente (boală prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)* DA NU
8. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecțiune concomitentă DA NU
(inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*.

***Observație:**

- Pentru pacienții cu status de performanță ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boală inflamatorie pulmonară preexistentă, afecțiuni autoimune preexistente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatită cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficiență hepatică severă, nu există date din trialurile clinice de înregistrare, nefiind înrolați în aceste studii clinice pivot.

- Deoarece nu există o alternativă terapeutică eficientă pentru indicația curentă (mai ales pentru pacienții fără mutații la nivelul BRAF), Nivolumab în monoterapie poate fi utilizat cu precauție, chiar și în absența datelor, pentru aceste grupe de pacienți, după o analiză atentă a raportului risc potențial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.

- Asocierea Nivolumab cu Ipilimumab **nu se utilizează** la pacienții cu boală interstițială pulmonară simptomatică, insuficiență hepatică severă, hepatită virală C sau B în antecedente sau pacienți care urmează tratament imunosupresiv pentru o afecțiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de Prednison), aceste condiții fiind contraindicații absolute.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
- a) Remisiune completă
- b) Remisiune parțială
- c) Boală staționară
- d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță. DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță. DA NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic.
- Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenție, având în vedere posibilitatea de apariție a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar antitumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 8 - 12 săptămâni, și numai dacă există o nouă creștere obiectivă a volumul tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului cu Nivolumab.

2. Deces.
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile.
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

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.

Cod formular specific: L01XC18.1

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

-Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici-

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 diagnostic¹ (variante 999 coduri de boală), după caz: ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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 declarația 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 111

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01XC18.1*

INDICAȚIE: *Cancer pulmonar în monoterapie pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor tumoral proporțional (STP) $\geq 50\%$, fără mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- | | |
|--|---|
| 1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Vârsta > 18 ani | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non - small cell lung carcinoma), metastatic confirmat histopatologic și PD-L1 pozitiv cu un scor tumoral proporțional (STP) $\geq 50\%$ confirmat , efectuat printr-o testare validată | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2 | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | |
|---|---|
| 1. Insuficiență hepatică moderată sau severă | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Insuficiență renală severă | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Sarcină/Alăptare | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Mutații prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK. | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Metastaze active la nivelul SNC; status de performanță ECOG > 2; infecție HIV, hepatită B sau hepatită C; boli autoimune sistemice active; boală pulmonară interstițială; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi; antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali; pacienții cărora li se administrează tratament imunosupresor, pacienții cu infecții active*. | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- | | |
|--|---|
| 1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Statusul bolii la data evaluării: | |
| a) Remisiune completă | <input type="checkbox"/> |
| b) Remisiune parțială | <input type="checkbox"/> |

*După o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale

- c) Boală staționară
- d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță DA NU
5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare) DA NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (clinic și imagistic) în absența beneficiului clinic
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:.....
5. Decizia pacientului, cauza:.....

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.

Cod formular specific: L01XC18.2

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

-Melanom malign-

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 diagnostic¹ (variante 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

¹ Se codifică obligatoriu 117

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC18.2

INDICAȚIE: *Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacienții adulți*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Vârsta > 18 ani | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Melanom malign avansat local și panregional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Evaluare imagistică care certifică încadrarea în stadiile avansate de boală | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Status de performanță ECOG 0-2 | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Insuficiență hepatică moderată sau severă | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Insuficiență renală severă | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Sarcină/Alăptare | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Lipsa răspunsului la tratament anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Metastaze cerebrale <i>simptomatice</i> (necontrolate terapeutic) sau <i>netratate</i> * | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Statusul bolii la data evaluării: | | |
| a) Remisiune completă | | <input type="checkbox"/> |
| b) Remisiune parțială | | <input type="checkbox"/> |
| c) Boală staționară | | <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficiu clinic | | <input type="checkbox"/> |
| 3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

**După o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale*

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului, cauza:.....
5. Decizia pacientului, cauza:.....

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.

Cod formular specific: L01XE33

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PALBOCICLIBUM
- Neoplasm mamar -**

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: 11. Data întreruperii tratamentului:

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

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01XE33*

INDICAȚII: *Palbociclib este indicat în tratamentul cancerului mamar avansat local, metastatic, cu receptori hormonal (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorul HER2-neu, în următoarea situație: în prima linie de tratament hormonal, în asociere cu un inhibitor de aromatază.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- | | |
|---|---|
| 1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Vârsta \geq 18 ani | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2 | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Diagnostic de cancer mamar confirmat histologic | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Examen imunohistochimic/teste moleculare cu receptori hormonal (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorul HER2-neu | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Stadiul avansat de boală, local/recurent sau metastatic, confirmat radiologic: CT/RMN/PET-CT/Scintigrafie osoasă | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 7. Probe biologice care permit administrarea medicamentului în condiții de siguranță | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | |
|---|---|
| 1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Femei în pre - sau perimenopauză, fără ablație ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- | | |
|---|---|
| 1. Statusul bolii la data evaluării: | |
| a) Remisiune completă | <input type="checkbox"/> |
| b) Remisiune parțială | <input type="checkbox"/> |
| c) Boală staționară | <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficii clinice | <input type="checkbox"/> |
| 2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces | <input type="checkbox"/> |
| 3. Toxicități și reacții adverse inacceptabile și necontrolabile (inclusiv situații în care este necesară reducerea dozei $<$ 75 mg/zi) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Decizia medicului, cauza: | <input type="checkbox"/> |
| 5. Decizia pacientului, cauza: | <input type="checkbox"/> |

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.

Cod formular specific: L01XC21

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

- *neoplasm gastric* -

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: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

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

 DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01XC21***INDICAȚIE:**

1. În asociere cu paclitaxel pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm gastric în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncțiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină și fluoropirimidină.
2. Monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm gastric în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncțiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină sau fluoropirimidină, pentru care tratamentul în asociație cu paclitaxel nu este adecvat.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic de neoplasm gastric sau adenocarcinom de joncțiune eso-gastrică, confirmat histologic DA NU
3. Dovada imagistică de boală avansată sau metastatică –CT/RMN/PET-CT/Scintigrafie osoasă DA NU
4. Pacient cu progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină și/sau fluoropirimidină DA NU
5. Vârsta > 18 ani DA NU
6. Tratament de linia a II-a :
- a) în monoterapie
- b) în asociere cu Paclitaxel

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

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

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- a) Remisiune completă
- b) Remisiune parțială
- c) Boală staționară
- d) Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului DA NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului DA NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Progresia bolii | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces | <input type="checkbox"/> |
| 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile | <input type="checkbox"/> |
| 4. Decizia medicului, cauza: | <input type="checkbox"/> |
| 5. Decizia pacientului, cauza: | <input type="checkbox"/> |

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.

Cod formular specific: L01XC11

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

- indicația melanom malign avansat și metastatic-

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 (variante 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

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

^{*)} Anexa nr. 9 este reprodusă în facsimil.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific **L01XC11****I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Pacienți adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani sau peste DA NU
3. Melanom avansat local și/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic DA NU
4. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale și la distanță (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală, cu leziuni prezente, documentate clinic (fotografie) sau imagistic DA NU
5. Status de performanță ECOG 0-2* (*vezi observația de mai jos) DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Pacienta însărcinată sau care alăptează DA NU
3. Tratament anterior cu un alt medicament cu mecanism similar (modulator al CTLA4). Este permisă administrarea anterioară a altor modulatori ai imunității, de exemplu inhibitori PD1 sau PDL1. DA NU
4. Prezența unei afecțiuni auto-imune, inclusiv diabet zaharat prin mecanism auto-imun; afecțiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care necesită tratament sistemic imunosupresor reprezintă contraindicație pentru ipilimumab* DA NU
5. Boala interstițială pulmonară simptomatică* DA NU
6. Insuficiență hepatică severă* DA NU
7. Hepatită virală C sau B în antecedente (boală prezentă, evaluabilă cantitativ – determinare viremie)* DA NU
8. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecțiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*. DA NU
9. Metastaze cerebrale netratate și instabile, cu corticoterapie de întreținere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreținere)*. DA NU

***Observație:** pentru pacienții cu status de performanță ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boală inflamatorie pulmonară pre-existentă, afecțiuni autoimune pre-existente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatită cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficiență hepatică severă.

Ipilimumab poate fi utilizat cu precauție, chiar și în absența datelor, pentru aceste grupe de pacienți, după o analiză atentă a raportului risc potențial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.

III. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Deces | <input type="checkbox"/> |
| 2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile | <input type="checkbox"/> |
| 3. Încheierea perioadei de tratament 4 cicluri | <input type="checkbox"/> |
| 4. Decizia medicului, cauza: | <input type="checkbox"/> |
| 5. Decizia pacientului, cauza: | <input type="checkbox"/> |

Pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu IPILIMUMAB, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) și excludere (NU).

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.

¹Cod formular specific: L01XC13

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

- *Neoplasm mamar avansat în asociere cu Trastuzumab și Taxani* -

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 recomandat¹: 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 declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA NU

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

¹ Se completează ambele DCI-uri notate cu **1 Pertuzumab și Trastuzumab

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE*Cod formular specific L01XC13***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Dovada diagnosticului de cancer mamar HER2-pozitiv, examen imunohistochimic | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Dovada radiologică a stadiului avansat de boală (metastatic sau recurent local inoperabil): CT sau RMN sau PET-CT sau Scintigrafie osoasă. | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Pacienți cu scor 3+ la IHC pentru HER2 sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare în situ (ISH) | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Pacientul nu a urmat anterior tratament chimioterapic sau țintit anti-HER2 pentru boala sa avansată. | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Vârsta peste 18 ani | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 7. Status de performanță ECOG 0-2 | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 8. FEVS \geq 50%. | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Sarcină/Alăptare | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Hipersensibilitate la Pertuzumab sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Statusul bolii la data evaluării: | | |
| a) Remisiune completă | | <input type="checkbox"/> |
| b) Remisiune parțială | | <input type="checkbox"/> |
| c) Boală staționară | | <input type="checkbox"/> |
| 2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces | <input type="checkbox"/> |

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. FEVS < 40% chiar și după întreruperile temporare de tratament de cel puțin 3 săptămâni
5. Decizia medicului, cauza:.....
6. Decizia pacientului, cauza:

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.

Cod formular specific: L01XC27

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

- *Sarcom de țesuturi moi avansat* -

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: până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA NU

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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC27

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta ≥ 18 ani DA NU
3. Status de performanță ECOG 0-2 DA NU
4. Sarcom de țesuturi moi în stadiul avansat (orice tip, inclusiv sarcom sinovial, mai puțin sarcom Kaposi), la care:
- a) tratamentul curativ (intervenție chirurgicală sau radioterapie) nu este posibil sau indicat DA NU
- b) nu a fost tratat anterior cu doxorubicină (sau altă antraciclină) DA NU
5. Frația de ejeție $\geq 50\%$ DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Tratament anterior cu doxorubicină sau orice altă antraciclină DA NU
3. Un tratament anterior care a avut ca țintă terapeutică PDGF sau PDGF-R DA NU
4. Metastaze cerebrale *simptomatice, netratate* anterior DA NU
5. Frația de ejeție $\leq 50\%$, măsurată într-un interval de 21 de zile anterior administrării DA NU
6. Sarcină/Alăptare DA NU
7. Antecedente de infarct miocardic, angină pectorală instabilă, angioplastie, stent cardiac în ultimele 6 luni DA NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- a) Remisiune completă
- b) Remisiune parțială
- c) Boală staționară
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. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Toxicități intolerabile
5. Decizia medicului, cauza:.....
6. Decizia pacientului, cauza:.....

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.

Cod formular specific: L004C.5

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

- Neoplasm ovarian epitelial, trompe uterine sau peritoneal primar -

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 diagnostic¹ (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: până la: 11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația 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 130

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L004C.5

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic de neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar confirmat histopatologic DA NU
3. Stadiul avansat/recurent/recidivat confirmat radiologic, CT/RMN/PET-CT DA NU
4. Probele biologice permit administrarea tratamentului chimioterapic antineoplazic și a Bevacizumabum în condiții de siguranță DA NU
5. Indice de performanță ECOG-02 DA NU
6. Pacienți cu vârsta peste 18 ani DA NU
7. a) Bevacizumab, în asociere cu carboplatin și paclitaxel este indicat ca tratament de primă linie al pacienților adulte cu neoplasm ovarian epitelial (stadiile FIGO - IIIB, IIIC și IV), al trompelor uterine sau cu neoplasm peritoneal primar în stadii avansate. DA NU
- b) Bevacizumab, în asociere cu carboplatin și gemcitabină sau în asociere cu carboplatin și paclitaxel, este indicat pentru tratamentul pacienților adulte la care s-a diagnosticat prima recidivă de neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar, sensibile la chimioterapia cu săruri de platină, cărora nu li s-a administrat anterior tratament cu bevacizumab sau alți inhibitori ai factorului de creștere a endoteliului vascular (FCEV) sau terapie țintă asupra receptorului FCEV. DA NU
- c) Bevacizumab, în asociere cu paclitaxel, topotecan sau doxorubicină lipozomală este indicat pentru tratamentul pacienților adulte cu neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar, recurente, rezistente la chimioterapia cu săruri de platină, cărora nu li s-au administrat mai mult de două scheme chimioterapice și care nu au fost tratate anterior cu bevacizumab sau cu alți inhibitori ai FCEV sau cu terapie țintă asupra receptorului FCEV. DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Neoplazii ovariene, tubare sau peritoneale *non-epiteliale* sau *borderline* DA NU
2. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile DA NU
3. Sarină / alăptare DA NU
4. Evenimente tromboembolice semnificative clinic în ultimele 6 luni anterior inițierii tratamentului cu Bevacizumab DA NU
5. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă DA NU

6. Alte afecțiuni concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab DA NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- a) Remisiune completă
 - b) Remisiune parțială
 - c) Boală staționară
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 A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii
- 2. Deces
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
- 4. Decizia medicului, cauza:.....
- 5. Decizia pacientului, cauza:.....

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.

ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC
— Prețuri pentru anul 2018 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoare (TVA 5% inclus) — lei		
		12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	1.310	360	131
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	1.640		150
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	2.460		220
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	470		50
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	1.880		170
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	1.750		160
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	600		55
8.	Colecția Legislația României	500	130	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	800		75

NOTĂ:

Monitorul Oficial, Partea I bis, se multiplică și se achiziționează pe bază de comandă.

ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC
— Prețuri pentru anul 2018 —

Produs	Abonamentul FLEXIBIL (Monitorul Oficial, Partea I + alte 3 părți ale Monitorului Oficial, la alegere)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	60	150	380	910	2.000	550	1.380	3.450	8.280	18.220
ExpertMO	100	250	630	1.510	3.320	1.000	2.500	6.250	15.000	33.000

Produs	Abonamentul COMPLET (Monitorul Oficial, Partea I + toate celelalte părți ale Monitorului Oficial)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	70	180	450	1.080	2.380	650	1.630	4.080	9.790	21.540
ExpertMO	120	300	750	1.800	3.960	1.200	3.000	7.500	18.000	39.600

Colecția Monitorul Oficial în format electronic, oricare dintre părțile acestuia	70 lei/an
--	-----------

Prețurile sunt exprimate în lei și conțin TVA.

Mai multe informații puteți găsi pe site-ul www.expert-monitor.ro, unde puteți aplica online comanda.

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72
Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

