



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 186 (XXX) — Nr. 759

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 3 septembrie 2018

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
649. — Hotărâre pentru modificarea și completarea anexei nr. 43 la Hotărârea Guvernului nr. 971/2002 privind atestarea domeniului public al județului Botoșani, precum și al municipiilor, orașelor și comunelor din județul Botoșani.....	2
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.343. — Ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale privind aprobarea valorii tarifului datorat pentru scoaterea definitivă sau temporară din circuitul agricol a terenurilor aflate în extravilan, precum și pentru introducerea terenurilor agricole în intravilan	3
ACTE ALE AUTORITĂȚII NAȚIONALE DE REGLEMENTARE ÎN DOMENIUL ENERGIEI	
163. — Ordin pentru modificarea Regulamentului de emiteră a certificatelor verzi, aprobat prin Ordinul președintelui Autorității Naționale de Reglementare în Domeniul Energiei nr. 4/2015	4-5
ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
1.229. — Ordin privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 pentru 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	6-32

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRĂRE

pentru modificarea și completarea anexei nr. 43 la Hotărârea Guvernului nr. 971/2002 privind atestarea domeniului public al județului Botoșani, precum și al municipiilor, orașelor și comunelor din județul Botoșani

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 21 alin. (3) din Legea nr. 213/1998 privind bunurile proprietate publică, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Anexa nr. 43 „Inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Mileanca” la Hotărârea Guvernului nr. 971/2002 privind atestarea domeniului public al județului Botoșani, precum și al municipiilor, orașelor și comunelor din județul Botoșani, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 692 și 692 bis din 20 septembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

a) se abrogă poziția nr. 217;

b) după poziția nr. 251 se introduc două noi poziții, pozițiile nr. 252 și 253, potrivit anexei la prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU
VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ

Contrasemnează:
Viceprim-ministru,
ministrul dezvoltării regionale și administrației publice,
Paul Stănescu

București, 23 august 2018.
Nr. 649.

ANEXĂ

COMPLETĂRI

la Inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Mileanca

Nr. crt.	Codul de clasificare	Denumirea bunului	Elementele de identificare	Anul dobândirii sau, după caz, al dării în folosință	Valoarea de inventar — lei —	Situația juridică actuală (denumire act proprietate sau alte acte doveditoare)
0	1	2	3	4	5	6
252	1.3.7.1	Teren aferent grădiniță	Satul Mileanca, teren intravilan, categoria de folosință curți-construcții, parcela 247, imobil împrejmuit cu gard Suprafață: 1.270 mp; Vecini: N — PC 248 S — DJ 293 V — Școala Mileanca E — DS 249/1 C.F. Mileanca nr. 51205 Nr. cadastral 51205	1902	2.780	Domeniul public al comunei Mileanca, potrivit Hotărârii Consiliului Local nr. 46/2017, Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare
253	1.3.7.1	Teren aferent Școală Gimnazială I Mileanca	Satul Mileanca, teren intravilan categoria de folosință curți-construcții, parcela 247, imobil împrejmuit cu gard Suprafață: 6.170 mp; Vecini: N — PC 268 S — DJ 293 V — teren grădiniță E — DS 249/1 C.F. Mileanca nr. 51206 Nr. cadastral 51206	1960	8.000	Domeniul public al comunei Mileanca, conform Hotărârii Consiliului Local nr. 46/2017, Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

ORDIN

privind aprobarea valorii tarifului datorat pentru scoaterea definitivă sau temporară din circuitul agricol a terenurilor aflate în extravilan, precum și pentru introducerea terenurilor agricole în intravilan

Luând în considerare Referatul de aprobare nr. 292.607/2018 al Direcției Îmbunătățiri Funciare și Fond Funciar, în baza prevederilor art. 92 alin. (5) și a anexei nr. 1 la Legea fondului funciar nr. 18/1991, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 9 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 30/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, precum și pentru modificarea art. 6 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 1.186/2014 privind organizarea și funcționarea Autorității pentru Administrarea Sistemului Național Antigrindină și de Creștere a Precipitațiilor, cu modificările ulterioare,

ministrul agriculturii și dezvoltării rurale emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă valoarea tarifului datorat pentru scoaterea definitivă sau temporară din circuitul agricol a terenurilor aflate în extravilan, precum și pentru introducerea terenurilor agricole în intravilan, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — (1) Persoanele fizice și juridice care solicită scoaterea definitivă sau temporară din circuitul agricol a terenurilor aflate în extravilan, precum și introducerea terenurilor agricole în intravilan au obligația de plată a valorii tarifului, cu excepția situațiilor în care prin lege se prevede în mod expres exceptarea de la plata acestora, calculată conform prevederilor prezentului ordin.

(2) Valoarea tarifului calculat conform prevederilor prezentului ordin se comunică solicitanților prin nota de calcul emisă de către direcțiile pentru agricultură județene, structuri care funcționează

în subordinea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, și se plătește numai în baza acestei note de calcul.

(3) Valoarea tarifului se achită de către solicitant, care are calitatea de beneficiar, sau de către orice altă persoană, în numele acestuia. Persoanele fizice și juridice care depun cereri și achită tarife în numele solicitantului au calitatea de deponent. Documentele de plată se eliberează pe numele beneficiarului.

(4) Valoarea tarifului prevăzut la art. 1 se aprobă anual prin ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale, după publicarea de către Institutul Național de Statistică pe pagina oficială de internet a coeficientului de inflație aplicabil anului pentru care se aprobă.

Art. 3. — Direcțiile pentru agricultură județene urmăresc aplicarea și respectarea prevederilor prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,
Petre Daea

București, 31 august 2018.
Nr. 1.343.

ANEXĂ

Valoarea tarifului datorat pentru scoaterea definitivă sau temporară din circuitul agricol a terenurilor aflate în extravilan, precum și pentru introducerea terenurilor agricole în intravilan

Clasa terenului agricol	1	2	3	4	5
Tarif — lei/m ²	4,00	3,50	3,00	2,50	2,00
Valoarea tarifului indexat cu coeficientul de inflație — lei/m ²	4,0536	3,5469	3,0402	2,5335	2,0268

NOTE:

• Coeficientul de inflație aplicabil pentru perioada anului 2018 este în valoare de 1,34, conform datelor publicate de Institutul Național de Statistică.

• Valoarea tarifului datorat pentru scoaterea definitivă sau temporară din circuitul agricol a terenurilor aflate în extravilan, precum și pentru introducerea terenurilor agricole în intravilan se calculează înmulțind suprafața în m² cu valoarea tarifului indexat cu coeficientul de inflație din tabel.

• Valoarea tarifului indexat cu coeficientul de inflație, datorat pentru scoaterea definitivă sau temporară din circuitul agricol a terenurilor aflate în extravilan, precum și pentru introducerea terenurilor agricole în intravilan, prevăzută în prezenta anexă, se aplică până la data de 31 decembrie 2018, cu posibilitatea prelungirii acestei perioade în anul următor până la data publicării de către Institutul Național de Statistică pe pagina oficială de internet a coeficientului de inflație aplicabil anului următor și aprobării valorii actualizate prin ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale.

ACTE ALE AUTORITĂȚII NAȚIONALE DE REGLEMENTARE ÎN DOMENIUL ENERGIEI

AUTORITATEA NAȚIONALĂ DE REGLEMENTARE ÎN DOMENIUL ENERGIEI

ORDIN

pentru modificarea Regulamentului de emitere a certificatelor verzi, aprobat prin Ordinul președintelui Autorității Naționale de Reglementare în Domeniul Energiei nr. 4/2015

Având în vedere prevederile art. 3 alin. (6) și ale art. 6 alin. (2⁵) și (2⁶) din Legea nr. 220/2008 pentru stabilirea sistemului de promovare a producerii energiei din surse regenerabile de energie, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul prevederilor art. 5 alin. (1) lit. c) și alin. (5) și ale art. 9 alin. (1) lit. x) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 33/2007 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale de Reglementare în Domeniul Energiei, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 160/2012, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Autorității Naționale de Reglementare în Domeniul Energiei emite prezentul ordin.

Art. I. — Regulamentul de emitere a certificatelor verzi, aprobat prin Ordinul președintelui Autorității Naționale de Reglementare în Domeniul Energiei nr. 4/2015, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 118 din 16 februarie 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 10, alineatele (1), (2) și (31) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 10. — (1) OTS emite lunar CV operatorilor economici acreditați, începând cu data emiterii deciziei de acreditare de către ANRE, pentru cantitatea de energie electrică produsă din centrale electrice care utilizează SRE din care se scade cantitatea de energie electrică necesară asigurării consumului propriu tehnologic al acestora.

(2) În cazul în care, pentru amplasamentul centralei se achiziționează energie electrică din rețeaua electrică, pe baza informațiilor transmise de operatorii economici acreditați conform prevederilor art. 9, OTS emite CV după ce validează calculele transmise de operatorii economici acreditați, prin care aceștia stabilesc cantitatea de E-SRE care beneficiază de CV, utilizând formula:

$$E_{SRE-CV} = E_{LRE} + E_{LC} - E_C \text{ [MWh]},$$

unde:

E_{SRE-CV} — E-SRE care beneficiază de CV;

E_{LRE} — energia electrică produsă din SRE și livrată în rețeaua electrică aparținând OR;

E_{LC} — energia electrică produsă din SRE și livrată la consumatori racordați la barele centralei, inclusiv către locurile proprii de consum ale operatorilor economici acreditați situate pe același amplasament cu centrala electrică, altele decât cele aferente CPT;

E_C — energia electrică consumată din rețeaua electrică în perioada în care centrala electrică a funcționat.

(31) În cazurile în care, având în vedere echiparea schemei electrice, cu grupuri de măsurare a energiei electrice, decizia de acreditare a unei centrale electrice pentru aplicarea sistemului de promovare prin certificate verzi prevede formula/procedura de calcul al cantității de E-SRE care beneficiază de CV, prin excepție de la prevederile alin. (1), (2) și (3), OTS stabilește cantitatea de E-SRE care beneficiază de CV în baza formulei/procedurii de calcul prevăzute în decizia ANRE de acreditare a centralei electrice respective pentru aplicarea sistemului de promovare prin CV.”

2. La articolul 12, alineatul (11) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(11) În perioada 1 aprilie 2017—31 decembrie 2020, din numărul de CV emise conform prevederilor art. 11 OTS amână de la tranzacționare pe piața de CV, inclusiv de la transferul din contul de producător în contul de furnizor pentru îndeplinirea cotei anuale obligatorii de achiziție de CV, un număr de două CV pentru fiecare 1 MWh produs și livrat de centralele electrice fotovoltaice acreditate de ANRE, cu respectarea prevederilor art. 6 alin. (2³), (2⁴) și (2⁵) din Lege.”

3. La articolul 16 alineatul (1), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) în perioada 1 ianuarie 2021—31 decembrie 2030, în cazul centralelor electrice fotovoltaice.”

4. La articolul 18 alineatul (2), litera b) se abrogă.

5. La articolul 19, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(6) OTS acționează conform prevederilor art. 17 alin. (4), cu informarea ANRE, în cazurile în care constată obținerea de CV în mod necuvenit, ca urmare a verificărilor cel mult anuale realizate conform prevederilor alin. (4).”

6. Anexa nr. 1 se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

7. La anexa nr. 2, punctul nr. 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„5. Se determină cantitatea de energie electrică produsă și livrată din centrală, cu relația:

$$E_{PL} = E_{LRE} + E_{LC} - E_C \text{ [MWh] (5)"}$$

8. La anexa nr. 3, punctul nr. 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

„6. Documentația de calificare prevăzută la pct. 5 se transmite de două ori pe an, separat pentru fiecare configurație, astfel:

a) până la data de 31 ianuarie, pentru perioada ianuarie—iunie inclusiv a anului anterior;

b) în perioada 1 aprilie—31 iulie, pentru perioada ianuarie—decembrie inclusiv a anului anterior.”

Art. II. — Compania Națională de Transport al Energiei Electrice „Transelectrica” — S.A. modifică procedura de emitere a certificatelor verzi, conform prevederilor regulamentului prevăzut la art. I, astfel cum a fost modificat prin prezentul ordin, cu consultarea operatorilor economici acreditați pentru aplicarea sistemului de promovare prin certificate verzi și o transmite Autorității Naționale de Reglementare în Domeniul Energiei spre informare în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Art. III. — Operatorii economici acreditați de Autoritatea Națională de Reglementare în Domeniul Energiei pentru aplicarea sistemului de promovare prin certificate verzi și Compania Națională de Transport al Energiei Electrice „Transelectrica” — S.A. duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. IV. — Entitățile organizatorice din cadrul Autorității Naționale de Reglementare în Domeniul Energiei urmăresc respectarea prevederilor prezentului ordin.

Art. V. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale de Reglementare în Domeniul Energiei,
Dumitru Chiriță

București, 29 august 2018.
Nr. 163.

ANEXĂ
(Anexa nr. 1 la regulament)

INFORMAȚII
transmise de operatorul economic acreditat la OTS pentru emiterea de certificate verzi

Anul:
Luna/Lunile:
Operatorul economic acreditat:
Denumirea centralei cu grupuri de producere a E-SRE:

	UM	Grup 1	...	Grup n	Total Centrală
Energia electrică produsă ¹⁾ (E_P)	MWh				
Energia electrică livrată în rețeaua electrică ²⁾ (E_{LRE})	MWh				
Energia electrică livrată la consumatori, inclusiv pentru consumul propriu, altul decât CPT ²⁾ (E_{LC})	MWh				
Energia electrică consumată din rețeaua electrică ²⁾ (E_C)	MWh				
Pentru centrale electrice care utilizează drept combustibil sau materie primă SRE — biomasă ³⁾					
Tip SRE 1:	Puterea calorifică inferioară conform Buletin analiză nr. din	kJ/kg sau kJ/Nm ³⁾			
	Cantitate consumată SRE 1	t sau mii Nm ³⁾			
Tip SRE n:	Puterea calorifică inferioară conform Buletin analiză nr. din	kJ/kg sau kJ/Nm ³⁾			
	Cantitate consumată SRE n	t sau mii Nm ³⁾			
Combustibil convențional 1:	Puterea calorifică inferioară conform Buletin analiză nr. din	kJ/kg sau kJ/Nm ³⁾			
	Cantitate consumată din combustibil convențional 1	t sau mii Nm ³⁾			
Combustibil convențional n:	Puterea calorifică inferioară conform Buletin analiză nr. din	kJ/kg sau kJ/Nm ³⁾			
	Cantitate consumată din combustibil convențional n	t sau mii Nm ³⁾			

.....
(director)

Data

.....

¹⁾ Se completează la nivel de grup numai pentru centralele care au în compunere grupuri care se încadrează în categorii diferite în ceea ce privește numărul de CV acordate pentru fiecare 1 MWh.

²⁾ Se completează la rubrica „Total centrală”; valorile trebuie să coincidă cu cele înscrise în procesele-verbale semnate împreună cu OR și/sau consumatori.

³⁾ Valorile consumului de combustibil se transmit pentru fiecare tip de SRE, respectiv de combustibil convențional, în cazul centralelor electrice care utilizează biomasa drept combustibil sau materie primă și în cazul centralelor electrice multicompostibil.

Valorile puterii calorifice inferioare a combustibilului se transmit pentru fiecare tip de SRE, respectiv de combustibil convențional, în cazul centralelor electrice prevăzute la art. 9 alin. (9) din Regulamentul de emiteră a certificatelor verzi, aprobat prin Ordinul președintelui Autorității Naționale de Reglementare în Domeniul Energiei nr. 4/2015, cu modificările și completările ulterioare.

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 pentru 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:

— Referatul de aprobare nr. DG 3.787 din 31.08.2018 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
— art. 56 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 5 alin. (1) pct. 25—27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

— Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul dispozițiilor:

— art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
— art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

Art. I. — Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 pentru 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 106 se introduc trei noi poziții, pozițiile 107—109, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„107	J05AX6.1	Medicamente cu acțiune antivirală directă pentru pacienți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
108	J05AX6.2	Medicamente cu acțiune antivirală directă pentru pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă
109	J05AX6.3	Medicamente cu acțiune antivirală directă pentru pacienți cu infecție cu VHC posttransplant hepatic”

2. **Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 37, 67, 68 și 97 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—4 la prezentul ordin.**

3. **Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 69—71 se abrogă.**

4. **După formularul specific corespunzător poziției 106 se introduc trei noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 107—109, prevăzute în anexele nr. 5—7 la prezentul ordin.**

Art. II. — Anexele nr. 1—7*) 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,

Liliana Lukacs

București, 31 august 2018.

Nr. 1.229.

*) Anexele nr. 1—7 sunt reproduse în facsimil.

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

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

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. examen citogenetic (recomandat dar nu obligatoriu)

3. Boala activă: minim 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

sau

- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
5. Boala activă: minim 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 durata de ≥ 2 săptămâni fără dovadă de infecție
 - transpirații nocturne cu durata de >1 lună fără dovadă de infecție
6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C
3. Sarcină

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) (la aprecierea medicului)
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 | <input type="checkbox"/> |
| 2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate persistentă după două scăderi succesive de doză | <input type="checkbox"/> |
| 3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Ibrutinib | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sarcină | <input type="checkbox"/> |
| 5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare | <input type="checkbox"/> |
| 6. Deces | <input type="checkbox"/> |
| 7. Alte cauze:..... | <input type="checkbox"/> |

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. adultți (peste 18 ani) cu MW | <input type="checkbox"/> |
| 2. pacienți care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie – ca terapie de linia întâi în monoterapie | <input type="checkbox"/> |
| 3. căroră li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară – în monoterapie | <input type="checkbox"/> |
| 4. Metoda de diagnostic: | |
| a. Imunofenotipare prin citometrie în flux sau | <input type="checkbox"/> |
| b. Examen histopatologic cu imunohistochimie | <input type="checkbox"/> |
| c. Electroforeza proteinelor serice cu imuno-electroforeză și dozare | <input type="checkbox"/> |
| 5. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient | <input type="checkbox"/> |

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| a. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| b. Sarcină | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| c. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Dacă pacientul tolerează tratamentul și beneficiază de tratament se continuă terapia | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> 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

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific J05AX65 - G7.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacienții cu ciroză hepatică stadiul Child- Pugh B și C (scorul >6 puncte) sau care prezintă unul sau mai multe dintre elementele tipice de decompensare: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc. DA NU
 2. Pacienții care actualmente nu prezintă semne de decompensare, scorul Child- Pugh este sub 6 puncte dar care au prezentat anterior elementele tipice ale decompensării: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc. sau scorul Child-Pugh a fost mai mare de 6 puncte DA NU
 3. Pacienții cu ciroză hepatică severă, care se află pe lista de transplant, dar care au scorul MELD<18-20 DA NU
 4. Pacienții cu ciroză hepatică severă care se află pe lista de transplant hepatic, au scorul MELD>18-20, dar la care durata previzibilă de acces la transplant este mai mare de 6 luni DA NU
 5. Cancerul hepatic greșit pe ciroză care are indicație și este pe lista de transplant hepatic(TH) DA NU
 6. Cancerul hepatic greșit pe ciroză, pacienți care nu sunt pe lista de așteptare pentru TH, nu au boală malignă extrahepatică și au efectuat tratamente loco regionale (TACE / RFA) sau rezecție hepatică cu răspuns favorabil, fără recidivă și au 6 luni de urmărire posttratament DA NU
 7. ARN-VHC detectabil DA NU
 8. Hb> 10 g/dL DA NU
 9. Creatinină serică < 2 mg/dL DA NU
 10. Malignități evolutive absente DA NU
 11. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB DA NU
 12. Coinfecție cu HIV DA NU
 13. Comorbidități prezente DA NU
Dacă **DA**:- precizați:
- se completează și **pct. 14**
14. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU
 15. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase* DA NU
 16. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Malignități în evoluție DA NU
2. Insuficiență renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30ml/min la 1,73 m², creatinina mai mare de 2mg/dL) DA NU
3. Cancer hepatic greșit pe ciroză, cu excepția HCC tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă postprocedură DA NU
4. Contraindicații medicamentoase* 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: J05AX65 - G7.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC
DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)
- pacienți cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină -**

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: 6 luni (24 săptămâni)

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 J05AX65 - G7.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacienții cu ciroză hepatică stadiul Child- Pugh B și C (scorul >6 puncte) sau care prezintă unul sau mai multe dintre elementele tipice de decompensare: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc. DA NU
 2. Pacienții care actualmente nu prezintă semne de decompensare, scorul Child- Pugh este sub 6 puncte, dar care au prezentat anterior elementele tipice ale decompensării: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc. sau scorul Child-Pugh a fost mai mare de 6 puncte DA NU
 3. Pacienții cu ciroză hepatică severă, care se află pe lista de transplant, dar care au scorul MELD <18-20 vor face tratamentul antiviral înainte de transplant DA NU
 4. Pacienții cu ciroză hepatică severă care se află pe lista de transplant hepatic, au scorul MELD >18-20, dar la care durata previzibilă de acces la transplant este mai mare de 6 luni vor face tratamentul antiviral înainte de transplant sub monitorizare strictă, cu întreruperea acestuia în caz de agravare a decompensării DA NU
 5. Cancerul hepatic grefat pe ciroză care are indicație și este pe lista de transplant hepatic(TH) DA NU
 6. Cancerul hepatic grefat pe ciroză, pacienți care nu sunt pe lista de așteptare pentru TH, nu au boală malignă extrahepatică și au efectuat tratamente loco regionale (TACE / RFA) sau rezecție hepatică cu răspuns favorabil, fără recidivă și au 6 luni de urmărire posttratament DA NU
 7. ARN-VHC detectabil DA NU
 8. Hb ≤ 10 g/dL la start DA NU
 9. Creatinină serică < 2 mg/dL DA NU
 10. Pacient cu intoleranță la Ribavirină DA NU
 11. Malignități evolutive absente DA NU
 12. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB DA NU
 13. Coinfecție cu HIV DA NU
 14. Comorbidități prezente DA NU
 Dacă **DA**:- precizați:
- se completează și **pct. 15**
15. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU

16. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase* DA NU

17. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Malignități în evoluție DA NU

2. Insuficiență renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30ml/min la 1,73 m², creatinina mai mare de 2mg/dL) DA NU

3. Cancer hepatic grefat pe ciroză, cu excepția HCC tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă postprocedură DA NU

4. Contraindicații medicamentoase* 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.

* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

Cod formular specific: A16AX10

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

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: DC

În doză de 2x(1 capsulă 84 mg)/zi ; 1x(1 capsulă 84 mg)/zi

Rețeta se eliberează la interval de 4 săptămâni ; 8 săptămâni

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 A16AX10

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Diagnostic: Boala Gaucher tip 1

- diagnostic specific:

a) enzimatic¹.....data DA NUb) molecular².....data DA NU2. Tipul de metabolizator prin intermediul CYP2D6: rapid (MR) intermediar (MI) lent (ML) 3. Sunt eligibili pentru tratament pacienții (cu vârsta ≥ 18 ani) care prezintă cel puțin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:A.1. Pentru pacienții care nu au mai primit tratament specific pentru boală Gaucher: DA NU

Somatometrie:

1. talia cm/SDS 2. greutatea kg/IMC

a) Creștere viscerală:

1. splenectomie: DA NU

dacă NU:

2. volumul splenic (cmc mN³) splenomegalie: ușoară moderată severă 3. volumul hepatic (cmc mN⁴) hepatomegalie: ușoară moderată severă

b) Citopenie:

1. Hb.....g/dl.....< 10g/dl DA NU(datorată bolii Gaucher)? DA NU2. Trombocite...../mmc DA NUTrombocitopenie < 60.000/mmc DA NU3. Neutropenie...../mmc; < 500/mmc DA NU

sau:

4. Leucopenie simptomatică cu infecții DA NU¹ valoare scăzută a β glucocerebrozidazei <15-20% din valoarea martorilor² prezența unor mutații specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată 1q21)³ multiplu vs normal(raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr.)x0,2]/100⁴ multiplu vs normal(raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr.)x2,5]/100

2. Evoluția manifestărilor clinice sub tratament:**a) Somatometrie:**1.talia cm/SDS 2.greutatea kg/IMC **evoluție:** - staționar - creștere ponderală - scădere ponderală **b) Organomegalia:** DA NU

1.splenectomie:

 DA NU

dacă NU:

2.volumul splenic (cmc mN³.....)**evoluție:** - staționară - ameliorare - normalizare - agravare 3.volumul hepatic (cmc mN⁴.....)**evoluție:** - staționară - ameliorare - normalizare - agravare **c) Citopenie:** DA NU

1.Hb.....g/dl

evoluție: - staționară - ameliorare - normalizare - agravare

2.Trombocite...../mmc

evoluție: - staționară - ameliorare - normalizare - agravare

3. Neutrofile...../mmc

- evoluție:** - staționară
- ameliorare
- normalizare
- agravare

d) Boală osoasă DA NU

1.clinic (în ultimele 6 luni):

- | | | | |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| - dureri | <input type="checkbox"/> | evoluție: - staționară | <input type="checkbox"/> |
| - crize osoase | <input type="checkbox"/> | - ameliorare | <input type="checkbox"/> |
| - fracturi patologice | <input type="checkbox"/> | - normalizare | <input type="checkbox"/> |
| | | - agravare | <input type="checkbox"/> |

2.IRM femur bilateral (se efectuează la 12-24 luni):

- | | | | |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| - infiltrare medulară | <input type="checkbox"/> | evoluție: - staționară | <input type="checkbox"/> |
| - leziuni litice | <input type="checkbox"/> | - ameliorare | <input type="checkbox"/> |
| - infarcte osoase | <input type="checkbox"/> | - normalizare | <input type="checkbox"/> |
| - necroză avasculară | <input type="checkbox"/> | - agravare | <input type="checkbox"/> |

3. Efecte adverse:

- absente
- prezente (enumerare):

.....

.....

4. Comorbidități importante pentru evoluția pacientului: DA NU

.....

C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa de complianță a pacientului
2. Efecte adverse severe: sincopa (excepțională, de altfel, în experiența raportată la acești pacienți în absența unor factori de risc predispozanți); se indică tratament de substituție enzimatică
3. Decesul pacientului
4. Alte cauze: - hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- comorbidități sau medicație incompatibile cu tratamentul cu Eliglustat (conform protocolului DCI Eliglustat)
- sarcină și alăptarea

În aceste situații se va indica tratament de substituție enzimatică.

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: J05AX6.1

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

**Medicamente cu acțiune antivirală directă
- pacienți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC-**

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 (12 săptămâni) 2 luni (8 săptămâni)¹

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 Doar pentru medicamentele Viekirax+Exviera și Harvoni, pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific J05AX6.1

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu fibroză F1, F2:

- a) naiv
- b) experimentat la tratamentul cu interferon
- c) cu HCC tratat curativ (ablație, rezecție, TACE / TARE), fără semne de recurență la minim 6 luni de la procedură
- d) cu afecțiuni maligne extrahepatice, tratat curativ în stadii precoce

2. Pacient adult cu fibroză F3, F4:

- a) naiv
- b) experimentat la tratamentul cu interferon
- c) cu HCC dacă are indicație de transplant hepatic sau dacă a fost tratat curativ (ablație, rezecție, TACE), fără semne de recurență la 6 luni de la procedură
- d) cu afecțiuni maligne extrahepatice, tratat curativ în stadii precoce

3. Pacient adult cu transplant de organe solide, altul decât cel hepatic, indiferent de gradul de fibroză

4. Gradul de fibroză hepatică determinat prin:

- a) Puncție biopsie hepatică
- b) Fibromax
- c) Fibroscan

la data de:

- d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)
- Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează obligatoriu și **pct. 5**

5. Scor Child-Pugh (valoare calculată):

6. ARN-VHC detectabil DA NU7. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB DA NU8. Coinfecție cu HIV DA NU9. Comorbidități prezente DA NUDacă **DA**:- precizați:- se completează și **pct. 10**10. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU11. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase* DA NU12. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ DA NU
2. Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte DA NU
3. Cancer hepatic tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură DA NU
4. Contraindicații medicamentoase* 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.

* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

Cod formular specific: J05AX6.2

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

Medicamente cu acțiune antivirală directă

- pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă -

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 (12 săptămâni)

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 J05AX6.2

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult cu insuficiență renală cronică aflat în dializă din anul DA NU
2. Gradul de fibroză hepatică: F0 F1 F2 F3 F4 determinat prin:
- a) Puncție biopsie hepatică
- b) Fibromax
- c) Fibroscan
- la data de:
- d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)
- Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează și **pct. 3**
3. Scor Child-Pugh (valoare calculată):
4. ARN-VHC detectabil DA NU
5. Rata de filtrare glomerulară < 30ml/min la 1,73 m² DA NU
6. Creatinină serică > 2 mg/dL DA NU
7. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB DA NU
8. Coinfecție HIV DA NU
9. Comorbidități prezente, altele decât insuficiență renală cronică DA NU
- Dacă **DA**:- precizați:
- se completează și **pct. 10**
10. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU
11. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase* DA NU
12. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte DA NU
2. Cancer hepatic tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură DA NU
3. Afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ DA NU
4. Contraindicații medicamentoase* 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: J05AX6.3

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

**Medicamente cu acțiune antivirală directă
- pacienți cu infecție cu VHC posttransplant hepatic -**

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: 6 luni (24 săptămâni¹) 3 luni (12 săptămâni²)

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 Pentru combinația Viekirax+Exviera

² Pentru medicamentul Harvoni

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific J05AX6.3

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Pacient adult posttransplant hepatic din anul DA NU
2. Gradul de fibroză hepatică: F0 F1 F2 F3 F4 determinat prin:
- a) Puncție biopsie hepatică
- b) Fibromax
- c) Fibroscan
- la data de:
- d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)
- Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează și **pct. 3**
3. Scor Child-Pugh (valoare calculată):
4. ARN-VHC detectabil DA NU
5. Ac antiCitomegalovirusIgG negativ DA NU
6. Ac antiCitomegalovirusIgM negativ DA NU
7. Creatinină serică < 2 mg/dL DA NU
8. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB DA NU
9. Coinfecție cu HIV DA NU
10. Comorbidități prezente DA NU
- Dacă **DA**:- precizați:
- se completează și **pct. 11**
11. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile DA NU
12. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase* DA NU
13. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Durata estimată de viață a pacientului apreciată că ar fi sub 1 an DA NU
2. Insuficiență renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30ml/min la 1,73 m², creatinina serică > 2mg/dL)³ DA NU
3. Afecțiuni maligne extrahepatice în evoluție DA NU
4. Contraindicații medicamentoase* DA NU

* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>³ Doar pentru medicamentul Harvoni

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.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„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.

