

Prin **Ordinul CNAS nr. 98/26.01.2021** a fost modificat și completat Ordinul președintelui CNAS nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)*I*, (\*\*)*1Ω* și (\*\*)*1β* în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, respectiv:

➤ au fost actualizate un număr de 12 formulare specifice:

- H006C – Tumori neuroendocrine– analogi de somatostatină
- L01XE27 - Ibrutinibum
- L01XX46 – Olaparibum – carcinom ovarian
- L037C.1 – Cetuximabum – cancer al capului și gâtului local avansat recurent și metastatic
- L037C.2 - Cetuximabum – cancer colorectal metastatic
- L01XC14 – Trastuzumabum Emtansinum – neoplasm mamar HER2 pozitiv
- L01XX45 – Carfilzomibum – mielom multiplu
- L01XC19 – Blinatumomabum – leucemie limfatică limfoblastică
- L01XC24 – Daratumumabum – mielom multiplu
- L01XE10-TNE – Everolimus (Afinitor) – tumori neuroendocrine
- L01XC32 - Atezolizumab – carcinom urotelial
- L01XE39-MS – Midostaurinum - mastocitoză sistemică

➤ au fost elaborate un număr de 8 formulare specifice noi:

- L042C.3 – Sunitinib – tumori neuroendocrine pancreatice
- L01XE50 – Abemaciclibum – cancer mamar
- L01XC28 – Durvalumabum – cancer bronhopulmonar NSCLC
- L01XC32.1– Atezolizumab - cancer bronhopulmonar NSCLC
- L01XX19 – Irinotecanum (ONIVYDE pegylated liposomal) – adenocarcinom pancreatic
- L01XC21.1– Ramucirumab – carcinom hepatocelular
- L01XC11-17 – DCI Nivolumab+DCI Ipilimumab – carcinom renal avansat
- D11AH05 – Dupilumabum – dermatită atopică

În acest sens, pe site-ul CNAS, în conformitate cu prevederile art. 18 din anexa 36 la Ordinul ministrului sănătății și președintelui CNAS nr. 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 – 2019, cu modificările și completările ulterioare, în secțiunea “informații pentru furnizori- medicamente-formulare specifice”, au fost postate cele 20 formulare specifice în fișierul cu denumirea “Formulare specifice Ordin 98\_2021”. Ordinul CNAS nr. 98/2021 a fost publicat în Monitorul Oficial al României nr. 112/02.02.2021 și nr.112 bis/02.02.2021, partea I.

În PIAS se regăsesc cele 8 formulare specifice mai sus menționate și schemele terapeutice aferente, precum și schemele terapeutice noi aferente formularelor L01XC24, L040M, L044L și L002G: Daratumumab+Bortezomib (schema L01XC24.1), Daratumumab+Bortezomib +Talidomidă (schema L01XC24.2), Ixekizumab (Taltz) (schema L040M-S17), Guselkumabum (Tremfya) (schema L044L-S17), Certolizumab pegol (Cimzia) (schema L044L-S18), Risankizumab (Skyrizi) (schema L044L-S19) și Dimethyl fumarate (schema L002G.11).

În vederea prescrierii acestor medicamente, furnizorii de servicii medicale au obligația de a-și actualiza nomenclatoarele din SIUI.



**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**CABINET PREȘEDINTE**

**ORDIN nr. 98 din 26.01.2021**

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, (\*\*)\*1Ω și (\*\*)\*1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. DG 281 / 25.01.2021 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare;

În temeiul dispozițiilor:

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

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul

**ORDIN**

**Art. I.** – Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)\*1, (\*\*)\*1Ω și (\*\*)\*1β în Lista



cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, 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, pozițiile 5, 39, 82, 86, 91, 92 se modifică și vor avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
5	H006C	TUMORI NEUROENDOCRINE – analogi de somatostatină
39	L01XX46	OLAPARIBUM – carcinom ovarian
82	L01XC14	TRASTUZUMABUM EMTANSINUM – neoplasm mamar HER2 pozitiv
86	L01XX45	CARFILZOMIBUM – mielom multiplu
91	L01XC19	BLINATUMOMABUM – leucemie acută limfoblastică
92	L01XC24	DARATUMUMABUM – mielom multiplu

2. În tabel, după poziția 147, se introduc opt noi poziții, pozițiile 148-155, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
148	L042C.3	SUNITINIB – tumori neuroendocrine pancreatice
149	L01XE50	ABEMACICLIBUM – cancer mamar
150	L01XC28	DURVALUMABUM – cancer bronhopulmonar NSCLC
151	L01XC32.1	ATEZOLIZUMAB – cancer bronho-pulmonar NSCLC
152	L01XX19	IRINOTECANUM (ONIVYDE pegylated liposomal) – adenocarcinom pancreatic
153	L01XC21.1	RAMUCIRUMAB – carcinom hepatocelular
154	L01XC11-17	DCI NIVOLUMAB+DCI IPILIMUMAB – carcinom renal avansat
155	D11AH05	DUPILUMABUM – dermatită atopică

3. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 5, 37, 39, 47, 48, 82, 86, 91, 92, 125, 133 și 140 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1-12 la prezentul ordin.

4. După formularul specific corespunzător poziției 147 se introduc opt noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 148- 155, prevăzute în anexele nr. 13-20 la prezentul ordin.

**Art. II** – Anexele nr. 1-20 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](http://www.cnas.ro).

**PREȘEDINTE**

Adrian GHEORGHE