

ORDIN nr. 895 din 1 iulie 2025
pentru modificarea [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, (**)1Q 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

EMITENT: Casa Națională de Asigurări de Sănătate
PUBLICAT ÎN: Monitorul Oficial nr. 692 din 24 iulie 2025

Data intrării în vigoare: 24 Iulie 2025

Forma consolidată valabilă la data de 29 Iulie 2025

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 24 Iulie 2025 până la 29 Iulie 2025

Având în vedere:

- [art. 241](#) 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. 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. 564/499/2021](#) 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), și a [normelor metodologice](#) privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare;
- Referatul de aprobare nr. DG 4.477 din 30.06.2025 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

Formularele specifice corespunzătoare [pozițiilor 58](#) și [225 din 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, (**)1Q 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, 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 înlocuiesc cu formularele prevăzute în anexele nr. 1 și 2*) la prezentul ordin.

*) Anexele nr. 1 și 2 sunt reproduse în facsimil.

ART. II

Anexele nr. 1 și 2 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.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Horațiu-Remus Moldovan

București, 1 iulie 2025.

Nr. 895.

[ANEXA 1](#)

termen lung de a ajunge la o valoare absolută de cel mult 2.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI CU UN AGENT BIOLOGIC/ MOLECULĂ MICĂ CU ACȚIUNE INTRACELULARĂ

1. Nu s-a obținut ținta terapeutică la evaluarea atingerii țintei terapeutice (3, 6, 12, 18, 24 ... luni)
2. În cazul apariției unei reacții adverse severe
3. În situațiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice

NOTĂ: (deși pacientul se încadra în ținta terapeutică - de ex. sarcină, intervenție chirurgicală etc), tratamentul poate fi reluat cu același medicament (cu excepția Infliximab, conform rezumatului caracteristicilor produsului), după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice.

- #### 4. Întrerupere voluntară a tratamentului biologic

NOTA: Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic pentru o perioadă de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenționale sistemice și doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiției anterioare) sau care prezintă reacții adverse importante și este eligibil, conform protocolului, se poate iniția o terapie biologică. Dacă întreruperea tratamentului biologic este de durată mai mică și pacientul este responder, conform definiției de mai sus, se poate continua terapia biologică.

V. TERAPII BIOLOGICE SAU CU MOLECULĂ MICĂ UTILIZATE ÎN ULTIMII 2 ANI (altele decât terapia actuală)

1. DCI: DC:

- DATA ÎNȚIERII:

- DATA_INTRERUPERII:

MOTIVELE ÎNTRERUPERII:

• INEFICIENȚĂ	NU [] DA []
• REACȚII ADVERSE	NU [] DA []
• RAPORTAT ANMDMR	NU [] DA []

2. DCI: DC:

- DATA INITIERII:

- DATA INTRERUPERII:

MOTIVELE ÎNTRERUPERII:

• INEFICIENȚĂ	NU [] DA []
• REACȚII ADVERSE	NU [] DA []
• RAPORTAT ANMDMR	NU [] DA []

3. DCI: DC:

- DATA INITIERII:

- DATA ÎNTRERUPERII:

MOTIVELE INTRERUPERII:

• INEFICIENȚĂ	NU [] DA []
• REACȚII ADVERSE	NU [] DA []
• RAPORTAT ANMDMR	NU [] DA []

4. DCI: DC:

- DATA INITIERII:

- DATA INTRERUPERII:

MOTIVELE ÎNTRERUPERII:

• INEFICIENȚĂ	NU [] DA []
• REACȚII ADVERSE	NU [] DA []
• RAPORTAT ANMDMR	NU [] DA []

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.

Gradul nuclear		
1 sau 2		0
3		1

B. CANCER MAMAR TRIPLU NEGATIV/TNBC

1. Pentru pacientele cu TNBC care au efectuat inițial intervenție chirurgicală și chimioterapie adjuvantă: ganglioni axilari invadați ($\geq$ pN1, orice T) sau ganglioni axilari neinvadați (pN0) cu T > 2 cm ($\geq$ pT2)

2. Pentru pacientele cu TNBC care au efectuat chimioterapie neoadjuvantă urmată de intervenție chirurgicală: boala reziduală la nivel mamar și/sau ganglionar (non-pCR).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Persistența toxicităților de grad $\geq$ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei oncologice (cu excepția alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influența calitatea vieții, prognosticul afecțiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib)

2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută

3. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paliativ), în ultimele 2 săptămâni

4. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice)

5. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni

6. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecțiuni cardiace necontrolate

7. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți

8. Sarcină sau alăptare.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului

4. Răspuns favorabil la tratament.

Notă: se recomandă ca pacienții să fie tratați pe o perioadă de până la 1 an sau până la recidiva bolii sau toxicitate inacceptabilă, oricare dintre aceste evenimente survine primul.

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.
