



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 190 (XXXIV) — Nr. 556

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 7 iunie 2022

### SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
<b>HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI</b>		
721.	— Hotărâre pentru aprobarea Listei cuprinzând categoriile de informații secrete de stat, pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul Finanțelor și de instituțiile aflate în subordinea sau sub autoritatea acestuia și termenele de clasificare aferente .....	2
737.	— Hotărâre privind recunoașterea Asociației Culturale Opera 2 You ca fiind de utilitate publică .....	2
<b>ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE</b>		
363.	— Ordin pentru 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 (**) <sup>1</sup> , (**) <sup>1</sup> $\Omega$ și (**) <sup>1</sup> $\beta$ în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate .....	3–7

# HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRĂRE

**pentru aprobarea Listei cuprinzând categoriile de informații secrete de stat, pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul Finanțelor și de instituțiile aflate în subordinea sau sub autoritatea acestuia și termenele de clasificare aferente**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 22 alin. (2) din Legea nr. 182/2002 privind protecția informațiilor clasificate, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Lista cuprinzând categoriile de informații secrete de stat, pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul Finanțelor și de instituțiile aflate în subordinea sau sub autoritatea acestuia și termenele de clasificare aferente, prevăzută în anexa\*) care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — (1) Lista cuprinzând categoriile de informații secrete de stat, pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul Finanțelor și de instituțiile aflate în subordinea sau sub autoritatea acestuia și termenele de clasificare aferente, prevăzută la art. 1, se comunică instituțiilor interesate de către Ministerul Finanțelor, fiind clasificată potrivit legii.

(2) Informațiile clasificate secrete de stat care nu sunt preluate în noua listă, aparținând instituțiilor care au fost supuse

procedurii de reorganizare, potrivit legii, aflate în subordinea sau sub autoritatea Ministerului Finanțelor, se mențin în continuare ca informații clasificate și se protejează, potrivit legii, pe întreaga perioadă a menținerii clasificării informațiilor sau până la încadrarea acestor informații în noi clase și niveluri de secretizare, după caz.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 847/2020 pentru aprobarea Listei cuprinzând categoriile de informații secrete de stat, pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul Finanțelor și de instituțiile aflate în subordinea acestuia și termenele de clasificare aferente, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 938 din 13 octombrie 2020.

PRIM-MINISTRU  
**NICOLAE-IONEL CIUCĂ**

Contrasemnează:  
Ministrul finanțelor,  
**Adrian Căciu**

București, 2 iunie 2022.  
Nr. 721.

\*) Anexa nu se publică, fiind clasificată potrivit legii.

GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRĂRE

**privind recunoașterea Asociației Culturale Opera 2 You ca fiind de utilitate publică**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 39 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 246/2005, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Se recunoaște Asociația Culturală Opera 2 You, persoană juridică română de drept privat, fără scop lucrativ, cu sediul în municipiul Cluj-Napoca, piața Ștefan cel Mare nr. 24, demisol, județul Cluj, ca fiind de utilitate publică.

PRIM-MINISTRU  
**NICOLAE-IONEL CIUCĂ**

Contrasemnează:  
Ministrul culturii,  
**Lucian Romașcanu**

București, 2 iunie 2022.  
Nr. 737.

**ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

**ORDIN**

**pentru 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 (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin 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 1.841 din 3.06.2022 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;  
— 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,

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 (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin 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 completează după cum urmează:

**1. În tabel, după poziția 197 se introduce o nouă poziție, poziția 198, cu următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„198	M09AX10	RISDIPLAMUM — atrofie musculară spinală”

**2. După formularul specific corespunzător poziției 197 se introduce un nou formular specific corespunzător poziției 198, prevăzut în anexa la prezentul ordin.**

**Art. II.** — Anexa face 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).

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
**Adela Cojan**

**Cod formular specific: M09AX10**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RISDIPLAMUM  
- atrofie musculară spinală -**

**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<sup>1</sup>***Cod formular specific M09AX10*

**INDICAȚII:** Risdiplam este indicat pentru tratamentul amiotrofiei spinale (atrofie musculară spinală, AMS) 5q la pacienți cu vârsta de 2 luni și peste (minim 2 luni), cu un diagnostic clinic de AMS tip 1, tip 2 sau tip 3, cu una până la patru copii ale genei SMN2.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

Se consideră eligibili pentru inițierea tratamentului cu risdiplam pacienții care **îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:**

- |  |       |
|--|-------|
| 1. diagnostic clinic de AMS fenotipurile 1, 2 sau 3  | DA NU |
| 2. confirmarea genetică a bolii prin prezența unei mutații (deleții) homozigote sau heterozigote compuse a genei 5q SMN1 | DA NU |
| 3. existența unui număr între 1 și 4 copii ale genei SMN2  | DA NU |
| 4. pacienți cu vârsta de două luni și peste  | DA NU |
| 5. existența acordului informat al pacientului/ reprezentanților lui legali  | DA NU |

**SAU UNUL DINTRE:**

- |  |       |
|--|-------|
| 6. pacienți simptomatici care au fost inițiați pe tratamentul cu risdiplam în cadrul unor programe de acces precoce la tratament sau programe de tratament de ultimă instanță  | DA NU |
| 7. pacienți care au beneficiat de alte tratamente pentru AMS, pe care medicul curant a decis să le întrerupă din motive medicale, documentate (de ex.: răspuns terapeutic nesatisfăcător, reacții adverse, condiții anatomice dificile). Pacienții care îndeplinesc criteriile de inițiere a tratamentului cu risdiplam cu întreruperea celui cu nusinersen, din motive medicale, vor introduce tratamentul cu risdiplam $\geq$ 4 luni de la ultima injectare cu nusinersen. | DA NU |

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT a pacienților cu AMS Tip 1, Tip 2, Tip 3**

Nu se recomandă inițierea tratamentului cu risdiplam în oricare din următoarele situații:

- |  |       |
|--|-------|
| 1. pacienți cu mai mult de 4 copii ale genei SMN2  | DA NU |
| 2. pacienți care în momentul inițierii necesită ventilație asistată (invazivă sau noninvazivă) permanentă ( $> 16$ h/zi de ventilație continuă în ultimele $> 21$ zile sau traheostomie, care nu sunt urmare a unui episod acut reversibil) și nu au fost inițiați în cadrul unor programe de acces precoce sau programe de tratament de ultimă instanță | DA NU |
| 3. hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți   | DA NU |
| 4. pacienți care au primit terapie genică sau care primesc tratament cu nusinersen   | DA NU |

**Se consideră eligibili pentru inițierea tratamentului cu risdiplam pacienții care îndeplinesc cumulativ criteriile de includere și excludere astfel:**

**I. Criteriile de includere: 1+2+3+4+5 DA sau 6 DA sau 7 DA**

**II. Criterii de excludere – NU la punctele 1-4**

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

- |  |       |
|--|-------|
| 1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiul terapeutic         | DA NU |
| 2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului              | DA NU |
| 3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță | DA NU |

**Pentru continuare: pacienții îndeplinesc cumulativ toate criteriile de continuare: 1-3 DA**

*Notă: Monitorizarea tratamentului și criteriile de evaluare a eficacității terapeutice respectă precizările din protocolul terapeutic.*

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI****A. Generale:**

- |  |       |
|--|-------|
| 1. Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea risdiplam.   | DA NU |
| 2. Lipsa complianței la tratament prin nerespectarea regimului de administrare, întârzierea cu mai mult de 30 zile la programările de evaluare din centrele acreditate de management al patologiei AMS, cu excepția unor situații care pot fi documentate. | DA NU |
| 3. Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai dorește administrarea tratamentului și își retrage consimțământul.   | DA NU |

**B. Specifice:****➤ Pacienți cu AMS Tip 1**

Se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă la evaluarea clinică obiectivă efectuată după 24 luni de tratament se constată că apare o scădere semnificativă a funcției motorii (măsurată cu Scala HINE secțiunea 2) sau respiratorii (măsurată prin schimbări în suportul ventilator).

- |   |       |
|---|-------|
| 1. Se consideră semnificativă o scădere a funcției motorii sau pierderea unui punct la fiecare dintre criteriile motorii din Scala HINE - secțiunea 2 (controlul capului, răsucire, ședere, mers târât, susținere în picioare, mers), cu excepția categoriei mișcare de pedalare, la care se consideră semnificativă pierderea a două puncte. | DA NU |
| 2. Se consideră semnificativă o scădere a funcției respiratorii dacă este necesară instituirea ventilației asistate (invazivă sau noninvazivă) permanente (> 16 h/zi, > 21 de zile consecutive, ventilație continuă sau traheostomie, în absența unui episod acut reversibil).  | DA NU |

**➤ Pacienți cu AMS Tip 2 sau Tip 3**

Se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă la evaluarea clinică obiectivă efectuată după 24 luni de tratament:

- 1) Nu se produce o îmbunătățire de > 3 puncte pe scala *Hammersmith Functional Motor Scale Expanded for SMA* (HFMSE).
  - La pacienții care au capacitatea de a merge se va lua în considerare suplimentar dacă nu apare o creștere a distanței parcurse la testul mersului în 6 minute (6 MWT) de > 30 metri.

- La pacienții care nu au capacitatea de a merge, se va lua în considerare suplimentar dacă nu apare o creștere cu > 2 puncte pe scala adresată membrilor superioare (RULM).  
Testările cu cele două scale adiționale se vor face concomitent cu HFMSE.

DA NU

- 2) În cazul deteriorării importante a funcției respiratorii, dacă este necesară instituirea ventilației asistate (invazivă sau noninvazivă) permanente (> 16 h/zi ventilație, > 21 de zile consecutive continuă în absența unui episod acut reversibil sau traheostomia), fără existența unei cauze acute.

DA NU

*Notă: Evaluarea pe baza sculelor menționate se va face de către medici/kinetoterapeuți cu experiență în utilizarea lor.*

**Pentru întrerupere: oricare criteriu de întrerupere 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.

# ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPOORT FIZIC

## — Prețuri pentru anul 2022 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoare (TVA 5% inclus) — lei		
		12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	1.380	380	138
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

NOTĂ:

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

# ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC

## — Prețuri pentru anul 2022 —

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	100 lei/an
--	------------

Prețurile sunt exprimate în lei și conțin TVA.

Mai multe informații puteți găsi pe site-ul [www.expert-monitor.ro](http://www.expert-monitor.ro), unde puteți aplica online comanda.

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329  
 C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR  
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)  
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: [marketing@ramo.ro](mailto:marketing@ramo.ro), [www.monitoruloficial.ro](http://www.monitoruloficial.ro)

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:

Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.  
 Tel. 021.401.00.73, e-mail: [concursurifp@ramo.ro](mailto:concursurifp@ramo.ro), [convocariaga@ramo.ro](mailto:convocariaga@ramo.ro)  
 Pentru publicări, încărcăți actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

