

ORDIN Nr. 1328/2018 din 27 septembrie 2018
privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor
naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul
președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017
EMITENT: CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 830 din 28 septembrie 2018

Văzând Referatul de aprobare nr. D.G. 4.260 din 27.09.2018 al directorului general al
Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

având în vedere art. 51 alin. (1) lit. b) și alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind
reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,
precum și Hotărârea Guvernului nr. 155/2017 privind aprobarea programelor naționale
de sănătate pentru anii 2017 și 2018, cu modificările ulterioare,

în temeiul art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și
completările ulterioare, și al 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

Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii
2017 și 2018, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de
Sănătate nr. 245/2017, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 224 și
224 bis din 31 martie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se
completează după cum urmează:

**1. La capitolul IV articolul 31, alineatele (13) și (16) se modifică și vor avea
următorul cuprins:**

"(13) Medicamentele specifice care se acordă pe perioada spitalizării bolnavilor
incluși în Programul național de oncologie și în Programul național de tratament pentru
boli rare - atrofie musculară spinală se eliberează prin farmaciile cu circuit închis ale
unităților sanitare; achiziționarea acestora se realizează de către unitatea sanitară, cu
respectarea legislației în domeniul achiziției publice, la prețul de achiziție, care în cazul
medicamentelor nu poate depăși prețul de decontare aprobat în condițiile legii.

.....
(16) Prescrierea testelor de automonitorizare a bolnavilor cu diabet zaharat
insulinotratați se face împreună cu prescrierea tratamentului cu insulină, pe același
formular de prescripție medicală, pe o perioadă de maximum 3 luni. Numărul de teste
de automonitorizare este de până la 400 teste/3 luni copil cu diabet zaharat tip 1, până la
200 teste/3 luni pentru adultul cu diabet zaharat tip 1 automonitorizat și până la 100
teste/3 luni pentru bolnavul cu diabet zaharat de tip 1 automonitorizat cu sistem de
monitorizare continuă a glicemiei sau cu pompe de insulină cu senzori de monitorizare
continuă, precum și pentru adultul cu diabet zaharat tip 2 și alte tipuri de diabet zaharat
insulinotratat. Farmaciile cu circuit deschis sunt obligate să asigure în termen de
maximum 48 de ore testele prescrise pacientului, dacă acestea nu există în farmacie la

momentul solicitării. Decizia privind prescrierea unui număr mai mic de teste sau de a întrerupe acordarea testelor aparține medicului prescriptor."

2. La capitolul IV articolul 32, literele c) - f) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"c) Achiziția, montarea și eliberarea dispozitivelor medicale specifice diabetului zaharat (pompe de insulină, sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei și sisteme de monitorizare continuă a glicemiei) se realizează prin centrele metodologice regionale. Achiziția și eliberarea materialelor consumabile aferente dispozitivelor medicale specifice diabetului zaharat se realizează prin centrele metodologice regionale sau prin centre și unități sanitare cu secții/compartimente de profil. Medicul diabetolog sau cu competență/atestat care are în evidență bolnavul întocmește dosarul medical al acestuia cuprinzând documentele care justifică îndeplinirea criteriilor de eligibilitate pentru a beneficia de dispozitivele medicale specifice și referatul de justificare, prevăzut în anexa nr. 11, pe care îl transmite casei de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală. Casa de asigurări de sănătate va transmite dosarul Comisiei de evaluare a centrului metodologic regional căruia îi este arondat județul unde este luat în evidență bolnavul de către medicul curant. Comisia de evaluare a centrului metodologic regional verifică respectarea criteriilor de eligibilitate. Pentru bolnavii care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, comisia aprobă referatul de justificare întocmit de medicul diabetolog sau cu competență/atestat care are în evidență bolnavul și emite decizia în baza căreia se realizează includerea în program, programarea montării și eliberarea dispozitivelor medicale specifice, prevăzută în anexa nr. 12. Comisia va transmite o copie a deciziei casei de asigurări de sănătate a județului arondat, o copie a deciziei o va transmite casei de asigurări de sănătate din raza administrativ-teritorială a centrului metodologic regional și medicului care a emis referatul. Medicul curant, care a emis referatul pentru montarea dispozitivelor medicale specifice, monitorizează bolnavul. Instruirea pacientului care își administrează insulina privind tehnica de administrare a insulinei și modalitatea de utilizare a seringii sau penului se fac de către medicul diabetolog sau cu competență/atestat.

Informarea și instruirea pacienților se vor face particularizat pentru fiecare tip de modalitate de aplicare a insulinei.

Centrele metodologice regionale desemnează o comisie de evaluare și aprobare a dosarelor de solicitare pentru dispozitivele medicale specifice care va fi alcătuită din coordonatorul centrului metodologic regional desemnat și minimum 2 medici specialiști/primari de diabet, nutriție și boli metabolice și/sau medici specialiști/primari pediatrii cu competență/atestat în diabet, cu următoarele atribuții:

1. examinează dosarele de solicitare pentru dispozitivele medicale specifice pentru pacienții din județele arondate și emit decizia de includere/neincludere în program. Decizia de întrerupere a utilizării dispozitivelor medicale specifice pentru diabetul zaharat va fi luată de medicul specialist/primar de diabet, nutriție și boli metabolice curant și va fi adusă la cunoștința centrului metodologic regional;

2. soluționează contestațiile la deciziile de întrerupere a utilizării unei pompe de insulină/pompe de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă, sistemele de

monitorizare glicemică continuă luată de medicul diabetolog sau pediatru cu competență/atestat în diabet zaharat;

3. monitorizează semestrial eficiența derulării programului prin utilizarea dispozitivelor medicale specifice pe baza raportărilor primite de la medicul diabetolog sau cu competență/atestat în diabet care are în urmărire pacienții.

d) Dispozitivele medicale specifice se montează în spitalizare de zi sau în spitalizare continuă, după caz, în centrele metodologice regionale. Eliberarea acestora se realizează prin farmacia cu circuit închis. Pentru pompele de insulină materialele consumabile sunt: catetere și rezervoare. În cazul pompelor de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei materialele consumabile sunt: catetere, rezervoare, transmițer și senzori. Pentru sistemele de monitorizare continuă a glicemiei materialele consumabile sunt transmițerul și senzorii. Necesarul de materiale consumabile este de 1 transmițer/an, 10 catetere/lună, 10 rezervoare (10 seturi)/lună și 55 de senzori/an. Prescrierea materialelor consumabile odată cu montarea dispozitivului medical se realizează pentru o perioadă de 3 luni, și eliberarea se face pe condica de prescripție de medicamente și materiale sanitare distinct întocmită în acest sens pentru această activitate. Prescrierea în continuare a materialelor consumabile de către medicul curant se realizează în baza deciziei de includere în program, pentru o perioadă de 3 luni pe condica de prescripție de medicamente și materiale sanitare distinct întocmită în acest sens pentru această activitate, iar eliberarea se realizează prin farmacia cu circuit închis a centrelor metodologice regionale și unităților sanitare care derulează programul național de diabet zaharat. Pentru situațiile în care din motive obiective bolnavul nu mai poate folosi pompa de insulină, pompa și materialele consumabile rămase neutilizate sunt returnate centrelor metodologice regionale și unităților sanitare care derulează programul național de diabet zaharat aferent, urmând a fi redistribuite altui bolnav care îndeplinește criteriile de eligibilitate.

e) Pentru tratamentul stării posttransplant în ambulatoriu, medicul specialist din centrele acreditate pentru activitatea de transplant și nominalizate prin ordin al ministrului sănătății care are în evidență și monitorizează pacienții transplantați atât în țară, cât și în afara țării și care au fost luați în evidența unui centru acreditat eliberează scrisoare medicală către medicul prescriptor aflat în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate la care pacientul se află în evidență. În situația prescrierii tratamentului cu medicamente imunosupresoare, atât pentru bolnavii în status posttransplant aflați în tratament cu medicamente imunosupresoare, cât și pentru bolnavii nou-transplantați, în scrisoarea medicală se consemnează, în mod obligatoriu, denumirea comună internațională a medicamentului, denumirea comercială a acestuia, doza de administrare recomandată, forma farmaceutică/calea de administrare și durata tratamentului. Scrisoarea medicală are valabilitate pe o perioadă maximă de 6 luni calendaristice.

În situația în care valoarea prescripției medicale este mai mare de 3.000 lei pe lună, aceasta se eliberează în farmacie numai dacă are aprobarea șefului centrului acreditat.

Pentru bolnavii în status posttransplant aflați în tratament cu medicamente imunosupresoare substituția cu medicamente având același DCI (fie generice, fie de referință) se realizează numai la recomandarea medicilor specialiști din centrele

acreditate pentru activitatea de transplant și în condițiile monitorizării terapeutice a imunosupresiei, în mod similar cazurilor nou-transplantate.

În situația realizării substituției medicamentelor de referință imunosupresoare cu medicamente generice imunosupresoare sau a genericelor între ele, fie din inițiativa medicilor specialiști din centrele acreditate pentru activitatea de transplant, fie din inițiativa farmaciștilor, se menține tratamentul imunosupresor de substituție pentru a se evita riscurile de rejet al grefelor transplantate.

f) Pentru tratamentul bolnavilor cu afecțiuni oncologice inițierea se face de către medicul oncolog sau hematolog, medicul pediatru cu supraspecializare în hemato-oncologie pediatrică/oncologie pediatrică, competență în oncopediatrie, atestat de studii complementare în oncologie și hematologie pediatrică, medic cu specialitatea oncologie și hematologie pediatrică, după caz. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog, hematolog sau medic pediatru cu supraspecializare în hemato-oncologie pediatrică/oncologie pediatrică, competență oncopediatrie, atestat de studii complementare în oncologie și hematologie pediatrică, medic cu specialitatea oncologie și hematologie pediatrică pe baza scrisorii medicale de către medicii desemnați. Medicii desemnați sunt medicii de familie nominalizați de casa de asigurări de sănătate în situația în care există un deficit de medici oncologi sau hematologi la nivel județean."

3. La capitolul IV articolul 32, după litera d) se introduce o nouă literă, litera d¹), cu următorul cuprins:

"d¹) Sistemele de monitorizare continuă a glicemiei se montează în regim de spitalizare sau ambulatoriu, după caz, în centrele metodologice regionale. Eliberarea acestora se realizează prin farmacia cu circuit închis. Pentru sistemele de monitorizare continuă a glicemiei materialele consumabile sunt: transmițer și senzori. Necesarul de materiale consumabile este de 1 transmițer/an și 55 de senzori/an. Prescrierea senzorilor se realizează pentru o perioadă de 3 luni și eliberarea se face pe condica de prescripție de medicamente și materiale sanitare distinct întocmită în acest sens pentru această activitate. Pentru situațiile în care din motive obiective bolnavul nu mai poate folosi materialele consumabile rămase neutilizate, acestea sunt returnate centrelor/unităților sanitare cu secții și compartimente de profil aferente, urmând a fi redistribuite altui bolnav care îndeplinește criteriile de eligibilitate."

4. La capitolul IX "Programul național de oncologie - Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT (adulți și copii)" subtitlul "Criterii de eligibilitate litera A pentru pacienți adulți", literele a) și c) de la punctul 2 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"a) detecția bolii reziduale sau a recidivei cancerului tiroidian papilar folicular cu nivele crescute de tireoglobulină și/sau antitireoglobulină și scintigrama cu radioiod negativă;

.....
c) detecția bolii reziduale sau a recidivei cancerului tiroidian papilar cu nivel crescut de tireoglobulină și/sau antitireoglobulină și scintigramă cu radioiod negativă."

5. La capitolul IX, titlul "Programul național de diabet zaharat" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Programul național de diabet zaharat

Obiective:

a) prevenția secundară a diabetului zaharat [prin dozarea hemoglobinei glicozilate (HbA1c)];

b) asigurarea tratamentului medicamentos al pacienților cu diabet zaharat, inclusiv a dispozitivelor medicale specifice (pompe de insulină, sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei și materiale consumabile pentru acestea);

c) automonitorizarea bolnavilor cu diabet zaharat insulinoțrațați (teste de automonitorizare glicemică și sisteme de monitorizare continuă a glicemiei).

1) indicatori fizici:

a) număr de persoane cu diabet evaluate prin dozarea hemoglobinei glicozilate: 55.920;

b) număr de bolnavi cu diabet zaharat tratați: 823.280;

c) număr de bolnavi automonitorizați: 241.600, din care:

c.1) număr de copii cu diabet zaharat tip 1 automonitorizați: 3.440;

c.2) număr de adulți cu diabet zaharat insulinoțrațați automonitorizați: 238.160;

d) număr de bolnavi cu diabet zaharat tip 1 beneficiari de pompe de insulină: 280;

e) număr de bolnavi cu diabet zaharat tip 1 beneficiari de sisteme de monitorizare glicemică continuă: 500;

f) număr de bolnavi cu diabet zaharat tip 1 beneficiari sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei: 100;

g) număr de bolnavi cu diabet zaharat tip 1 beneficiari de materiale consumabile pentru pompele de insulină: 506;

h) număr de bolnavi cu diabet zaharat tip 1 beneficiari de materiale consumabile pentru pompele de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei: 100;

i) număr de bolnavi cu diabet zaharat tip 1 beneficiari de materiale consumabile pentru sisteme de monitorizare glicemică continuă: 500.

2) indicatori de eficiență:

a) tarif/dozare de hemoglobină glicozilată: 20 lei;

b) cost mediu/bolnav cu diabet zaharat tratat/an: 1.076 lei;

c) cost mediu/copil cu diabet zaharat tip 1/an: 1.860 lei (400 teste/3 luni);

d) cost mediu/adult cu diabet zaharat tip 1/an: 960 lei (200 teste/3 luni);

e) cost mediu/bolnav cu diabet zaharat tip 1 automonitorizat cu sistem de monitorizare glicemică continuă sau sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei, precum și pentru adult cu diabet zaharat tip 2 și alte tipuri de diabet zaharat insulinoțratat/an: 480 lei (100 teste/3 luni);

f) cost mediu/bolnav beneficiar de pompă de insulină: 8.115 lei*);

g) cost mediu/bolnav beneficiar de sistem de monitorizare glicemică continuă: 12.994,80 lei;

h) cost mediu/bolnav beneficiar de sistem de pompă de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă: 28.109,90 lei**);

i) cost mediu/bolnav beneficiar de materiale consumabile pentru pompa de insulină/an: 7.617,78 lei;

j) cost mediu/bolnav beneficiar de materiale consumabile pentru sistemele de automonitorizare glicemică continuă/an: 10.510,50 lei;

k) cost mediu/bolnav beneficiar de materiale consumabile pentru sistem de pompă de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă/an: 16.939,65 lei.

*) Costul mediu/bolnav cu diabet zaharat beneficiar de pompă de insulină de 8.115 lei include pompa de insulină și materialele consumabile pentru 12 luni.

***) Costul mediu/bolnav cu diabet zaharat beneficiar de pompă de insulină de 28.109,90 lei include pompa de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei și materialele consumabile pentru 12 luni.

Natura cheltuielilor programului:

a) cheltuieli pentru efectuarea HbA1c;

b) cheltuieli pentru medicamente: insulină antidiabetice orale și preparate injectabile noninsulinice;

c) cheltuieli pentru materiale sanitare specifice: teste de automonitorizare;

d) cheltuieli pentru dispozitive medicale specifice și consumabilele aferente acestora.

Unități care derulează subprogramul:

a) Institutul Național de Diabet, Nutriție și Boli Metabolice «Prof. Dr. N. Paulescu» București;

b) unități sanitare care au în structură secții/compartimente de profil/cabinete medicale de specialitate autorizate și evaluate în condițiile legii, aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

c) unități sanitare aparținând ministerelor cu rețea sanitară proprie;

d) furnizori de servicii medicale paraclinice aflați în relație contractuală cu casa de asigurări pentru furnizarea serviciilor medicale paraclinice în ambulatoriu, pe baza contractelor încheiate în acest sens. Decontarea hemoglobinei glicozilate (HbA1c) se face în funcție de serviciile realizate, în limita sumelor aprobate cu această destinație la nivelul caselor de asigurări de sănătate. Recomandarea pentru efectuarea hemoglobinei glicozilate (HbA1c) se face de către medicul specialist diabetolog, de medicul cu competență/atestat în diabet sau de medicul desemnat.

Medicul desemnat este medicul specialist (medicină internă, medicină de familie), nominalizat de casa de asigurări de sănătate în situația în care există un deficit de medici diabetologi, sau cu competență în diabet, nutriție și boli metabolice la nivel județean, dar nu mai mult de două dozări/bolnav/an. Valabilitatea recomandării este de maximum 90, respectiv 92 de zile calendaristice, după caz;

e) farmacii cu circuit deschis.

f.1) dispozitive medicale specifice și sisteme de monitorizare continuă a glicemiei - centre metodologice regionale, respectiv:

- București - Institutul Național de Diabet, Nutriție și Boli Metabolice «Prof. Dr. N. Paulescu» București, Spitalul Elias, Spitalul «Marie Curie», Spitalul clinic de copii «Victor Gomoiu» (județe arondate: Brăila, Brașov, Călărași, Constanța, Dâmbovița, Giurgiu, Ilfov, Ialomița, Prahova, Sibiu, Tulcea, Vrancea);

- Timișoara - Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara, Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii «Louis Țurcanu» Timișoara (județe arondate: Alba, Arad, Bihor, Caraș-Severin, Hunedoara, Timiș);

- Craiova - Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova (județe arondate: Argeș, Dolj, Gorj, Mehedinți, Olt, Vâlcea, Teleorman);
 - Iași - Spitalul Clinic de Urgență «Sf. Spiridon» Iași, Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii «Sfânta Maria» Iași (județe arondate: Bacău, Botoșani, Buzău, Galați, Iași, Neamț, Suceava, Vaslui);
 - Cluj - Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj, Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca (județe arondate: Bistrița-Năsăud, Cluj, Covasna, Harghita, Mureș, Maramureș, Sălaj, Satu Mare);
- f.2) materiale consumabile pentru dispozitive medicale specifice:
- Institutul Național de Diabet, Nutriție și Boli Metabolice «Prof. Dr. N. Paulescu» București;
 - centre și unități sanitare cu secții/compartimente de profil, cabinete medicale de specialitate autorizate și evaluate în condițiile legii, după caz.

Structură:

1. Subprogramul de diabet zaharat tip 1;
2. Subprogramul de diabet zaharat tip 2 și alte tipuri de diabet zaharat: tipuri specifice și diabet gestațional.

Subprogramul de diabet zaharat tip 1

Activități:

1. evaluarea periodică a bolnavilor cu diabet zaharat de tip 1 prin dozarea hemoglobinei glicozilate (HbA1c);
2. asigurarea tratamentului cu insulină bolnavilor cu diabet zaharat tip 1;
3. asigurarea testelor de automonitorizare prin farmaciile cu circuit deschis, în vederea automonitorizării persoanelor cu diabet zaharat tip 1;
4. sisteme de monitorizare glicemică continuă și consumabile pentru acestea, în vederea automonitorizării bolnavilor cu diabet zaharat tip 1;
5. asigurarea accesului la pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse și materiale consumabile pentru acestea, pentru cazurile aprobate de către comisiile din centrele metodologice regionale;
6. asigurarea sistemelor de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei și a materialelor consumabile pentru acestea, pentru cazurile aprobate de către comisiile din centrele metodologice regionale.

Criterii de eligibilitate

- 1) activitatea 1: bolnavi cu diabet zaharat tip 1, la recomandarea medicului specialist diabetolog, a medicului cu competență/atestat în diabet sau a medicilor desemnați. Medicii desemnați sunt medicii specialiști (medicină internă, medicină de familie), nominalizați de casele de asigurări de sănătate în situația în care există un deficit de medici diabetologi, sau cu competență în diabet, nutriție și boli metabolice la nivel județean;
- 2) activitatea 2: bolnavi cu diabet zaharat tip 1 care necesită tratament pe o durată nedefinită cu insulină;
 - a) terapie cu insulină în prize multiple aplicată cu seringi de insulină sau pen-uri;

b) terapie cu insulină aplicată cu pompe de insulină (infuzie subcutană continuă cu insulină);

3) activitatea 3: pentru bolnavii cu diabet zaharat tip 1, la recomandarea medicului de specialitate diabet, nutriție și boli metabolice și a medicului cu competență/atestat curant, în funcție de vârsta și modalitatea de injectare a insulinei:

a) 400 teste/3 luni copil cu diabet zaharat tip 1;

b) 200 teste/3 luni pentru bolnavul adult cu diabet zaharat tip 1 automonitorizat;

c) 100 teste/3 luni pentru bolnavul cu diabet zaharat tip 1 automonitorizat cu sistem de monitorizare glicemică continuă sau cu sistem de pompe de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă;

Decizia de a întrerupe acordarea testelor de automonitorizare la bolnavii incluși în Subprogramul de diabet zaharat tip 1 aparține în integralitate medicului de specialitate diabet zaharat, nutriție și boli metabolice și a medicului cu competență/atestat curant și poate fi adoptată dacă există lipsă de aderență la programul de monitorizare și control medical de specialitate;

4) activitatea 4: bolnavii cu diabet zaharat tip 1 care pot beneficia de sisteme de monitorizare glicemică continuă și consumabile pentru acestea:

a) copii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani;

b) tinerii cu diabet zaharat tip 1, cu vârste între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții, dacă nu realizează venituri din muncă;

c) gravidele cu diabet zaharat tip 1;

d) bolnavi cu diabet zaharat tip 1, cu vârste peste 18 ani [care nu se regăsesc în categoriile enumerate la lit. a) - c)] și care îndeplinesc următoarele criterii și respectă următoarele condiții:

d1) pacienți cu diabet zaharat tip 1, la care nu se poate realiza controlul glicemic la țintele propuse (hemoglobina glicozilată HbA1C% < 7%) prin insulinoterapie intensivă corect administrată, fie prin injecții multiple de insulină, fie prin folosirea unei pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse;

d2) pacienți cu diabet zaharat tip 1 care prezintă hipoglicemii moderate sau severe, documentate (minimum două/lună). Hipoglicemia moderată este definită la o valoare ≤ 55 mg/dl, iar hipoglicemia severă la o valoare ≤ 40 mg/dl;

d3) pacienți cu diabet zaharat tip 1 care prezintă hipoglicemii moderate sau severe nocturne documentate (minimum două/lună);

d4) pacienți cu diabet zaharat tip 1 care prezintă variabilitate glicemică minimum 3 luni continuu, documentată prin cel puțin două profile glicemice în 7 puncte/lună și cu o deviație standard > 2 ;

d5) pacienți cu diabet zaharat tip 1 care prezintă cel puțin două complicații cronice specifice ale diabetului zaharat, documentate medical;

d6) pacientul a fost tratat cu injecții multiple de insulină în regim bazal-bolus sau pacientul beneficiază de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică continuă, în cele 6 luni anterioare;

d7) aderență la activitatea de monitorizare și control (autoîngrijire, automonitorizare și autoajustarea dozelor de insulină) - pacientul demonstrează folosirea

automonitorizării glicemice cu teste multiple, cu cel puțin 4 monitorizări glicemice/zi în ultimele 3 luni;

d8) motivație și complianță - cerere, consimțământ informat.

NOTĂ:

Obligatoriu de îndeplinit minimum două criterii dintre cele de la lit. d1) - d5) inclusiv.

Criteriile de la lit. d6) - d8) sunt obligatorii în integralitate pentru toate categoriile de vârstă. Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate și confirmate de medicul curant care face recomandarea și care dispensează activ bolnavul și care îl va monitoriza în continuare. Dosarul bolnavului se trimite către casa județeană de asigurări de sănătate, care îl va trimite comisiei regionale.

Criterii de prioritate:

- a) prioritatea 1 - copii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani,
- b) prioritatea 2 - tinerii între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții, dacă nu realizează venituri din muncă;
- c) prioritatea 3 - gravidele cu diabet zaharat tip 1;
- d) prioritatea 4 - bolnavi cu vârste peste 18 ani [care nu se regăsesc enumerați la lit. a) - c)].

Criteriile de prioritate sunt pentru comisiile regionale care examinează dosarul trimis de casa de asigurări de sănătate.

Criterii de întrerupere:

a) lipsa de aderență sau aderență necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare și control medical de specialitate pe parcursul utilizării sistemului de monitorizare glicemică continuă. Aceasta se definește ca fiind utilizarea sistemului de monitorizare glicemică continuă mai puțin de 75%/lună;

b) automonitorizarea cu sistem de monitorizare glicemică continuă nu își dovedește eficacitatea în ultimele 12 luni - HbA1c în creștere față de nivelul HbA1c anterior inițierii automonitorizării cu sistem de monitorizare glicemică continuă;

c) și/sau lipsa de ameliorare a variabilității glicemice. Variabilitatea glicemică este definită ca un cumul de 4 parametri: amplitudine, frecvență, durată și fluctuație glicemică, aceștia fiind măsurați automat de sistemul de monitorizare glicemică continuă. Coeficientul de variație (CV) glicemică optim este considerat a fi $\leq 36\%$, iar un CV $> 36\%$ este considerat inadecvat;

d) și/sau lipsa reducerii numărului de episoade hipoglicemice. Prezența episoadelor de hipoglicemie moderate sau severe atât diurne, cât și nocturne, minimum două episoade hipoglicemice în ultimele 14 zile;

e) refuzul scris al pacientului/apartinătorului de a mai fi beneficiarul sistemului de monitorizare glicemică continuă;

f) lipsa capacității și abilității de a înțelege și de a folosi corect sistemul de monitorizare glicemică continuă;

Decizia privind întreruperea utilizării unui sistem de monitorizare glicemică continuă de către un bolnav aparține în exclusivitate medicului de specialitate diabet zaharat, nutriție și boli metabolice/medicului cu competență/atestat curant;

5) activitatea 5: bolnavii cu diabet zaharat tip 1 care pot beneficia de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse și materiale consumabile pentru acestea:

a) copiii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani;

b) tinerii între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții, dacă nu realizează venituri din muncă;

c) gravidele cu diabet zaharat tip 1;

d) bolnavi cu vârste peste 18 ani care nu se regăsesc la lit. a) - c) și care îndeplinesc următoarele criterii de eligibilitate:

d1) pacienți la care nu se poate realiza controlul glicemic prin insulinoterapie cu multiinjecții corect aplicată;

d2) motivație și complianță la tratament, cerere, consimțământ informat;

d3) aderență la programul de monitorizare și control (autoîngrijire, automonitorizare și autoajustarea dozelor de insulină);

d4) capacitate și abilități de utilizare a pompei;

Criteriile de la lit. d2) - d4) obligatorii în integralitate pentru toate categoriile de vârstă. Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate și confirmate de medicul curant care face recomandarea și care dispensează activ bolnavul și îl va monitoriza în continuare.

Dosarul bolnavului se trimite către CAS care îl va trimite comisiei regionale.

Criterii de întrerupere:

a) lipsa de aderență sau aderența necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare și control medical de specialitate pe parcursul utilizării pompei;

b) terapia cu infuzie continuă cu insulină nu își dovedește eficacitatea - HbA1c în creștere comparativ cu terapia anterioară cu injecții multiple de insulină;

c) prezența de cetoacidoze.

Decizia privind întreruperea utilizării unei pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse, de către un bolnav, aparține în exclusivitate medicului de specialitate diabet zaharat, nutriție și boli metabolice/medicului cu competență/atestat curant (care dispensează activ/monitorizează bolnavul).

Pacienții la care se decide întreruperea utilizării sau care refuză calitatea de beneficiar al pompei de insulină vor returna pompa și consumabilele aferente rămase neutilizate unității sanitare care derulează subprogramul. În continuare, aceste materiale și dispozitive vor putea fi redistribuite pacienților eligibili, după ce au fost evaluate de un service autorizat.

6) Activitatea 6: bolnavii cu diabet zaharat tip 1 care pot beneficia de sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei și materiale consumabile pentru acestea:

a) bolnavi adulți cu diabet zaharat de tip 1 cu sisteme de monitorizare continuă a glicemiei și care prezintă minimum două come hipoglicemice în ultimele 6 luni documentate medical prin spitalizare sau prin servicii de urgență;

- b) copii cu diabet zaharat de tip 1 cu sisteme de monitorizare continuă a glicemiei, cu CV (coeficient de variație) > 36%;
- c) motivație și complianță la tratament; cerere, consimțământ informat;
- d) aderență la programul de monitorizare și control (autoîngrijire, automonitorizare și autoajustarea dozelor de insulină);
- e) capacitate și abilități de utilizare a pompei și senzorilor.

Criteriile de la lit. c) - e) sunt obligatorii în integralitate pentru toate categoriile de vârstă. Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate și confirmate de medicul curant care face recomandarea și care dispensează activ bolnavul și care îl va monitoriza în continuare:

Criterii de prioritate:

- a) prioritatea 1 - copii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani;
- b) prioritatea 2 - tinerii între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții, dacă nu realizează venituri din muncă;
- c) prioritatea 3 - gravidele cu diabet zaharat tip;
- d) prioritatea 4 - bolnavi cu vârste peste 18 ani (care nu se regăsesc în categoriile enumerate mai sus, și anume la prioritatea 1, 2 sau 3).

Acordarea de sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei și a materialelor consumabile pentru acestea se va face prin decizie emisă de comisiile centrelor metodologice regionale.

Pacienții, beneficiari anterior de pompă de insulină fără sistem de monitorizare glicemică inclus, din Programul național de diabet vor putea fi eligibili pentru sistemul de pompă de insulină cu sistem de monitorizare continuă glicemică doar în condițiile în care nu dețin un termen de valabilitate o pompă de insulină fără sistem de monitorizare glicemică inclus.

Pacienții la care se decide întreruperea utilizării sau care refuză calitatea de beneficiar al sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă vor returna componentele sistemului și consumabilele aferente rămase neutilizate unității sanitare care derulează subprogramul. În continuare, aceste materiale și dispozitive vor putea fi redistribuite pacienților eligibili, după ce au fost evaluate de un service autorizat.

Criterii de întrerupere:

- a) lipsa de aderență sau aderența necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare și control medical de specialitate pe parcursul utilizării sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei;
- b) utilizarea sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei nu își dovedește eficacitatea - HbA1c constantă sau în creștere față de nivelul HbA1c anterior inițierii utilizării sistemului;
- c) prezența în continuare a hipoglicemiilor severe;
- d) refuzul pacientului/aparținătorului de a mai fi beneficiarul sistemului de pompă de insulină cuplată cu sistem de monitorizare glicemică continuă.

Decizia, pentru un bolnav, privind întreruperea utilizării sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă aparține în exclusivitate medicului diabetolog sau pediatru cu competență/atestat în diabet curant.

NOTĂ:

Bolnavii eligibili sau aparținătorii, în vederea montării de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse, sisteme de monitorizare glicemică continuă și sistem de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei au obligația de a semna un consimțământ informat privind drepturile și obligațiile beneficiarului (anexa nr. 12³). Refuzul de a semna consimțământul informat are drept consecință imposibilitatea de a beneficia de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse, sisteme de monitorizare glicemică continuă sau sistemul de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei.

Subprogramul de diabet zaharat tip 2 și alte tipuri de diabet zaharat: tipuri specifice și diabet gestațional

Activități:

- 1) evaluarea periodică a bolnavilor cu diabet zaharat prin dozarea hemoglobinei glicozilate (HbA1c);
- 2) asigurarea tratamentului specific bolnavilor cu diabet zaharat;
- 3) asigurarea testelor de automonitorizare prin farmaciile cu circuit deschis, în vederea automonitorizării bolnavilor cu diabet zaharat tip 2 și alte tipuri de diabet zaharat insulinotratat;
- 4) asigurarea accesului la pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse și materiale consumabile pentru acestea pentru cazurile aprobate de coordonatorii centrelor metodologice regionale.

Criterii de eligibilitate:

1) activitatea 1: bolnavi cu diabet zaharat, la recomandarea medicului specialist diabetolog, a medicului cu competență/atestat în diabet sau a medicilor desemnați; Medicii desemnați sunt medicii specialiști (medicină internă, medicină de familie), nominalizați de casele de asigurări de sănătate în situația în care există un deficit de medici diabetologi, sau cu competență în diabet, nutriție și boli metabolice la nivel județean.

2) activitatea 2:

a) bolnavi cu diabet zaharat tip 2, diabet gestațional și alte tipuri de diabet zaharat, care necesită tratament temporar sau pe o durată nedefinită cu insulină:

- atunci când, sub tratamentul maximal cu ADO și/sau antidiabetice injectabile noninsulinice și cu respectarea riguroasă a dietei, hemoglobina A1c depășește 7,5% (fac excepție cazurile în care speranța de viață este redusă);

- când tratamentul cu ADO este contraindicat;
- intervenție chirurgicală;
- infecții acute;
- infecții cronice (de exemplu, TBC pulmonar);
- evenimente cardiovasculare acute (infarct miocardic angoroinstabil, AVC);
- alte situații (intoleranță digestivă, stres);
- bolnave cu diabet gestațional;

b) bolnavii beneficiari de medicamente ADO și antidiabetice injectabile noninsulinice:

b.1) lipsa echilibrării la nivelul țintelor propuse exclusiv prin tratament nefarmacologic;

b.2) bolnavi cu diabet zaharat nou-descoperit cu glicemia á jeun > 180 mg/dl și/sau HbA1c >= 8,0%;

3) activitatea 3: bolnavii cu diabet zaharat tip 2 și alte tipuri de diabet zaharat insulinotratați, la recomandarea medicului de specialitate diabet, nutriție și boli metabolice și a medicului cu competență/atestat:

a) insulinoterapie în prize multiple, cu insulinoterapie convențională, sau tratament mixt, respectiv insulina cu ADO, sau insulina cu preparate antidiabetice injectabile noninsulinice;

b) autoajustarea zilnică a dozelor de insulină în funcție de automonitorizare;

Decizia de a întrerupe acordarea testelor de automonitorizare la bolnavii incluși în Programul național de diabet zaharat aparține în integralitate medicului de specialitate diabet zaharat, nutriție și boli metabolice și medicului cu competență/atestat și poate fi adoptată în lipsa de aderență la programul de monitorizare și control medical de specialitate;

4) activitatea 4: bolnavii cu diabet zaharat care pot beneficia de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse:

a) bolnavi aflați în tratament permanent cu insulină;

b) bolnavi aflați în tratament temporar cu insulină:

b.1) diabet zaharat gestațional sau gravide cu diabet zaharat și insulinoterapie la care nu se poate realiza controlul glicemic prin insulinoterapie intensivă;

b.2) orice tip de diabet zaharat, cu labilitate glicemică, ce nu poate fi controlat prin insulinoterapie intensivă;

c) criteriile de decizie a pacientului*):

c.1) motivație și complianța la tratament; cerere, consimțământ informat;

c.2) aderență la programul de monitorizare și control (autoîngrijire, automonitorizare și autoajustarea dozelor de insulină);

c.3) capacitate și abilități de utilizare a pompei;

c.4) suport familial.

*) Criteriile c1 - c4 sunt obligatorii în integralitate.

Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate și confirmate de medicul curant care face recomandarea și monitorizează bolnavul.

Decizia privind întreruperea utilizării unei pompe de insulină de către un bolnav aparține în exclusivitate medicului diabetolog și poate fi luată în următoarele condiții:

a) lipsa de aderență sau aderența necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare și control medical de specialitate pe parcursul utilizării pompei;

b) terapia cu infuzie continuă cu insulină nu își dovedește eficacitatea;

c) tratamentul temporar - diabet gestațional cu tratament temporar cu insulină."

6. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Activități" punctul 1), litera l) se modifică și va avea următorul cuprins:

"l) tratamentul purperei trombocitopenice imune cronice la copiii și adulții splenectomizați și nesplenectomizați;"

7. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Criterii de eligibilitate", punctul 17) se modifică și va avea următorul cuprins:

"17) Purpura trombocitopenică imună cronică la copiii și adulții splenectomizați și nesplenectomizați

- bolnavi copii și adulți cu trombocitopenie imună primară (idiopatică) cronică refractară la alte linii de tratament inclusiv splenectomie sau cu contraindicație de splenectomie;"

8. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Activități" punctul 1), după litera o) se introduce o nouă literă, litera p), cu următorul cuprins:

"p) tratamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală;"

9. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Criterii de eligibilitate", după punctul 23) se introduce un nou punct, punctul 24), cu următorul cuprins:

"24) bolnavi cu atrofie musculară spinală 5q confirmați prin testare genetică;"

10. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Indicatori de evaluare" punctul 1 "indicatori fizici", litera ș) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ș) număr de bolnavi copii și adulți cu purpură trombocitopenică imună cronică splenectomizați și nesplenectomizați: 120;"

11. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare", subtitlul "Indicatori de evaluare" punctul 1 "indicatori fizici", după litera y) se introduce o nouă literă, litera z), cu următorul cuprins:

"z) număr de bolnavi cu atrofie musculară spinală: 54;"

12. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare", subtitlul "Indicatori de evaluare" punctul 2) "indicatori de eficiență", după litera y) se introduce o nouă literă, litera z), cu următorul cuprins:

"z) cost mediu/bolnav cu atrofie musculară spinală: 1.533.303 lei*);"

13. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Indicatori de evaluare", nota din subsolul punctului 2) "indicatori de eficiență" se modifică și va avea următorul cuprins:

"*) Costul prevăzut la lit. e), f), h), i), k), ș), t), ț), v), x) și z) reprezintă costul mediu/bolnav la nivel național, iar repartizarea sumelor se realizează pentru fiecare bolnav în funcție de doza necesară recomandată individual."

14. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Unități care derulează programul" punctul 8 "mucopolizaharidoză tip II (sindromul Hunter)", după litera o) se introduce o nouă literă, litera p), cu următorul cuprins:

"p) Spitalul de Pediatrie Ploiești;"

15. La capitolul IX titlul "Programul național de diagnostic și tratament cu ajutorul aparaturii de înaltă performanță", subtitlul "Subprogramul de diagnostic

și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Subprogramul de diagnostic și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos

Obiective:

- a) tratamentul microchirurgical al pacienților cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos;
- b) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui stimulator al nervului vag;
- c) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă.

Activități:

- a) selecția pacienților pe baza datelor obținute prin monitorizarea electroencefalografică de lungă durată;
- b) examenul imagistic prin rezonanță magnetică nativ și cu substanță de contrast, completat cu evaluarea stării psihice, comportamentale, ce apreciază capacitatea și rezerva funcțională cerebrală;
- c) realizarea procedurilor microchirurgicale neurochirurgicale: monitorizare intraoperatorie prin electrocorticografie, aplicare de electrozi subdurali pe suprafața cortexului sau în profunzimea parenchimului cerebral, rezecția focarului epiteptogen, ghidarea rezecției chirurgicale prin intermediul neuronavigației;
- d) folosirea tehnicilor reconstructive în vederea reconstructio ad integrum a pacienților neurochirurgicali;
- e) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui stimulator al nervului vag;
- f) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui dispozitiv medical.

Criterii de eligibilitate:

- a) bolnavi (copii și adulți cu vârsta cuprinsă între 8 și 45 ani) diagnosticați cu epilepsie focală farmacorezistentă care acceptă riscurile intervenției neurochirurgicale pe baza consimțământului informat și care nu prezintă boli asociate severe (insuficiențe de organ, neoplazii progresive) care cresc riscurile intervenției sau minimalizează beneficiile;
- b) bolnavi cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos definită ca imposibilitatea stopării recurențelor crizelor epileptice în pofida tratamentului medicamentos instituit după două tentative terapeutice cu medicație antiepileptică, corect selectată și dozată adecvat, într-o perioadă de 2 ani;
- c) bolnavi ce prezintă intoleranță la tratamentul medicamentos anticonvulsivant (bolnavi polialergici);
- d) bolnavi cu epilepsie focală și multifocală neresponsivă la tratamentul medicamentos care îndeplinesc următoarele criterii:
 - d1) bolnavi adulți între 18 - 65 ani;
 - d2) diagnostic corect de epilepsie focală caracterizată prin crize focale cu sau fără generalizare secundară;

d3) crize inadecvat controlate cu cel puțin 3 medicamente antiepileptice corect administrate și dozate;

d4) crize focale cu frecvență lunară, invalidante (cu pierdere de conștiință, cădere etc.), dar nu mai mult de 10 crize/zi;

d5) bolnavul să fi beneficiat de o evaluare corectă într-un centru specializat în epilepsie;

d6) bolnavul nu este considerat candidat pentru procedura de rezecție chirurgicală sau tratament prin tehnici microchirurgicale;

d7) bolnav care a avut o intervenție operatorie care a eșuat în controlul bolii sau un implant de nerv vag care nu a fost tolerat sau nu a controlat boala suficient.

NOTĂ:

Procedura nu poate fi indicată bolnavilor cu contraindicații chirurgicale legate de diverse comorbidități (tulburări de coagulare etc.) Bolnavii implantați cu dispozitiv de stimulare cerebrală profundă vor fi urmăriți ulterior pentru adaptarea parametrilor de stimulare.

Indicatori de evaluare:

1) indicatori fizici:

a) număr de pacienți cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratați prin proceduri microchirurgicale: 75;

b) număr de pacienți cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratați prin implant de stimulator al nervului vag: 50;

c) număr de pacienți cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratați prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă: 5.

2) indicatori de eficiență:

a) cost mediu/pacient cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratat prin proceduri microchirurgicale: 40.399,94 lei;

b) cost mediu/pacient cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos cu implant de stimulator al nervului vag: 99.951,91 lei;

c) cost mediu/pacient cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratați prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă: 99.000,00 lei.

Natura cheltuielilor:

- dispozitive medicale și materiale sanitare specifice.

Unități care derulează subprogramul:

a) Spitalul Universitar de Urgență București;

b) Spitalul Clinic de Urgență «Bagdasar-Arseni» București;

c) Spitalul Clinic de Psihiatrie «Prof. Dr. Alexandru Obregia».

16. Anexa nr. 13 B.1 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.

17. La anexa nr. 13, după anexa nr. 13 D se introduce o nouă anexă, anexa nr. 13 D.1, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin.

18. Anexa nr. 13 E se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3, care face parte integrantă din prezentul ordin.

19. Anexa nr. 13 G.2 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 4, care face parte integrantă din prezentul ordin.

20. La anexa nr. 13, după anexa nr. 13 G.4 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 13 G.5, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 5, care face parte integrantă din prezentul ordin.

21. După anexa nr. 12^{2.2} se introduce o nouă anexă, anexa nr. 12³, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 6, care face parte integrantă din prezentul ordin.

22. Anexa nr. 11 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 7, care face parte integrantă din prezentul ordin.

23. Anexa nr. 12 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 8, care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

Direcțiile de specialitate din Casa Națională de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate și unitățile de specialitate prin care se derulează programe naționale de sănătate curative vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. III

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

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Liliana Maria Mihai

București, 27 septembrie 2018.

Nr. 1.328.

ANEXA 1

(Anexa nr. 13 B.1 la normele tehnice)

CHESTIONAR DE EVALUARE

pentru includerea în Programul național oncologie - Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice

Județul
Localitatea
Unitatea sanitară
Adresă
Telefon
Fax
E-mail
Manager*): Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax
E-mail
Medic coordonator: Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax
E-mail
Director medical: Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax

CAPITOLUL 1

Relație contractuală în sistemul de asigurări sociale de sănătate

		DA	NU
1.	Unitate sanitară aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești		

CAPITOLUL 2

Criterii privind structura organizatorică

		DA	NU
I.	Unitate sanitară care are în structura organizatorică aprobată:		
	- secție/compartiment de oncologie, oncologie/hemato-oncologie pediatică și/sau		
	- structură de spitalizare de zi aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru monitorizare afecțiuni oncologice cu sau fără investigații de înaltă performanță		
	- punct de recoltare a produselor biologice		
	- farmacie cu circuit închis		
II.	Asigurarea accesului la un laborator de analize medicale		
	- laborator de analize medicale în structura proprie sau		
	- acord de colaborare/protocol/contract încheiat cu un furnizor de servicii medicale paraclinice		

CAPITOLUL 3

Criterii privind structura de personal

		DA	NU
1.	Comisie multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică		
2.	Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a secției/compartimentului de oncologie, oncologie/hemato-oncologie pediatică conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010 (precizați numărul medicilor de specialitate și al asistenților medicali ...)		
3.	Încadrarea cu farmaciști și asistenți medicali de farmacie conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010 (precizați numărul farmaciștilor și al asistenților medicali de farmacie ...)		

CAPITOLUL 4

Criteria privind dotarea

		DA	NU
I.	Dotări minime în farmacie, altele decât cele prevăzute în Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 962/2009, cu modificările ulterioare:		
1.	- program de pregătire a citostaticelor		
2.	- hotă cu flux laminar		
3.	- echipamente de protecție categoria a III-a specifice în lucrul cu substanțe citostatice		
II.	Dotarea sectorului de terapie, alta decât prevăzută prin dispozițiile normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 914/2006, cu modificările și completările ulterioare:		
1.	- prize de oxigen sau concentrator de oxigen		
2.	- dulap și frigider cu termometru pentru depozitarea citostaticelor necesare pentru o singură zi de tratament		
3.	- cântar		
4.	- taliometru		
5.	- pompe elastomerice de unică folosință de 48 h, 96 h, 120 h		
6.	- perfuzoare non PVC pentru administrarea Paclitaxelului		
7.	- ace Hubber 20 - 22 G		
8.	- catetere tunelizate (portacath)		
9.	- trusă de urgență		
10.	- echipamente de protecție categoria a III-a specifice în lucrul cu substanțe citostatice		

CAPITOLUL 5

Criteria privind organizarea evidenței primare și modalități de raportare

		DA	NU
1.	Unitate sanitară care raportează tumorile primare nou-diagnosticate, conform prevederilor legale în vigoare		

Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, că datele completate în chestionar sunt conforme cu realitatea.

Semnătura
.....
Manager

Semnătura
.....
Medic coordonator

Semnătura
.....
Director medical

CAPITOLUL 6

CAS

Unitatea sanitară:	AVIZAT	NEAVIZAT
.....		

Semnătura
.....
Președinte
director general

Semnătura
.....
Director
relații contractuale

Semnătura
.....
Medic-șef

*) Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului.

ANEXA 2

(Anexa nr. 13 D.1 la normele tehnice)

CHESTIONAR DE EVALUARE

pentru includerea în programul național de diabet zaharat - sisteme de monitorizare continuă a glicemiei, sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei, pompe de insulină

Județul
Localitatea
Unitatea sanitară
Adresă
Telefon
Fax
E-mail
Manager*): Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax
E-mail
Medic coordonator: Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax
E-mail
Director medical: Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax
E-mail

CAPITOLUL 1

Relație contractuală în sistemul de asigurări sociale de sănătate

		DA	NU
1.	Unitate sanitară cu paturi aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești - pentru pompe de insulină		
2.	Ambulatoriu de specialitate aflat în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale - pentru senzori de monitorizare continuă a glicemiei		

CAPITOLUL 2

Criteria privind structura organizatorică

		DA	NU
I.	Unitate sanitară cu paturi care are în structura organizatorică aprobată:		
1.	- secție sau compartiment specialitate diabet, nutriție și boli metabolice - pentru pompe de insulină		
2.	- ambulatoriu de specialitate - pentru senzori de monitorizare continuă a glicemiei		
3.	- farmacie cu circuit închis		
II.	Linii de gardă 24/7 organizate la sediul unității sanitare în specialitățile clinice medicale - pompe de insulină		

CAPITOLUL 3

Criteria privind structura de personal

		DA	NU
1.	Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a secției sau compartimentului de diabet, nutriție și boli metabolice conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010 (cel puțin 1 medic specialist/primar/cu competență sau atestat care a urmat un curs dedicat tratamentului bolnavilor cu diabet zaharat prin infuzie subcutană de insulină și cel puțin 1 asistent medical specializat/în scris la programe de specializare pentru diabet, nutriție și boli metabolice de diabet, nutriție și boli metabolice)		
2.	Încadrarea cu farmaciști și asistenți medicali de farmacie conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010 (precizați nr. farmaciștilor și al asistenților medicali de farmacie: funcție de normativ, în raport cu mărimea și tipul unității spitalicești)		

Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, că datele completate în chestionar sunt conforme cu realitatea.

Semnătura
.....
Manager

Semnătura
.....
Medic coordonator

Semnătura
.....
Director medical

CAPITOLUL 4

CAS

Unitatea sanitară:	AVIZAT	NEAVIZAT
.....		

Semnătura
.....

Semnătura
.....

Semnătura
.....

*) Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului.

ANEXA 3

(Anexa nr. 13 E la normele tehnice)

CHESTIONAR DE EVALUARE

pentru includerea în Programul național de tratament al bolilor neurologice

Județul
Localitatea
Unitatea sanitară
Adresă
Telefon
Fax
E-mail
Manager*): Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax
E-mail
Medic coordonator: Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax
E-mail
Director medical: Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax
E-mail

CAPITOLUL 1

Relație contractuală în sistemul de asigurări sociale de sănătate

		DA	NU
1.	Unitate sanitară cu paturi aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești		

CAPITOLUL 2

Criterii privind structura organizatorică

		DA	NU
I.	Unitate sanitară cu paturi care are în structura organizatorică aprobată:		
1.	- secție de neurologie sau neurologie pediatrică (pentru pacienți sub 18 ani)		
2.	- structură de explorări funcționale - explorări ale sistemului nervos		
3.	- farmacie cu circuit închis		
II.	Asigurarea accesului la servicii medicale paraclinice		
1.	- structură proprie de radiologie și imagistică		

	medicală - CT		
	- contract cu o unitate sanitară pentru asigurarea acestui serviciu minimum 12 ore/zi		
2.	- structură proprie de radiologie și imagistică medicală - IRM		
	- contract cu o unitate sanitară pentru asigurarea acestui serviciu minimum 12 ore/zi		

CAPITOLUL 3

Criteria privind structura de personal

		DA	NU
1.	Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a secției de Neurologie/Neurologie pediatrică conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010 (cel puțin 3 medici specialiști/primari de neurologie sau neurologie pediatrică și cel puțin 9 asistenți medicali cu experiența de minimum 1 an în domeniul neurologiei/neurologiei pediatrice)		
2.	Încadrarea cu farmaciști și asistenți medicali de farmacie conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010 (precizați numărul farmaciștilor și al asistenților medicali de farmacie: funcție de normativ, în raport cu mărimea și tipul unității spitalicești)		
3.	2 asistenți medicali cu experiența de minimum 2 ani în administrarea medicației imunomodulatoare și monitorizarea clinică periodică a pacienților cu scleroză multiplă.		

Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, că datele completate în chestionar sunt conforme cu realitatea.

Semnătura Manager	Semnătura Medic coordonator	Semnătura Director medical
-------------------------------	---	--

CAPITOLUL 4

CAS

Unitatea sanitară:	AVIZAT	NEAVIZAT
.....		

Semnătura Președinte director general	Semnătura Director relații contractuale	Semnătura Medic-șef
--	--	---------------------------------

*) Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului.

ANEXA 4

(Anexa nr. 13 G.2 la normele tehnice)

CHESTIONAR DE EVALUARE

pentru includerea în Programul național de tratament pentru boli rare - tratamentul medicamentos pentru boli neurologice degenerative/inflamator-imune, hipertensiune arterială pulmonară, polineuropatia familială amiloidă cu transtiretină, scleroza sistemică și ulcerele digitale evolutive, purpura trombocitopenică imună cronică la copiii și adulții splenectomiți și nesplenectomiți, hiperfenilalaninemia la bolnavii diagnosticați cu fenilcetonurie sau deficit de tetrahidrobiopterină (BH4), scleroză tuberoasă

Județul
Localitatea
Unitatea sanitară
Adresă
Telefon
Fax
E-mail
Manager*): Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax
E-mail
Medic coordonator: Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax
E-mail
Director medical: Nume, prenume
Adresă
Telefon, fax
E-mail

CAPITOLUL 1

Relație contractuală în sistemul de asigurări sociale de sănătate

		DA	NU
1.	Unitate sanitară cu paturi aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești		

CAPITOLUL 2

Criterii privind structura organizatorică

		DA	NU
I.	Unitate sanitară cu paturi care are în structura organizatorică aprobată:		
	- secție/compartiment de specialitate în care se acordă servicii medicale spitalicești în patologia care face obiectul de activitate al programului		
	- farmacie cu circuit închis		

CAPITOLUL 3

Criterii privind structura de personal

		DA	NU
1.	Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a secției/compartimentului de specialitate în care se acordă servicii medicale spitalicești în patologia care face obiectul de activitate al programului conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010 (precizați numărul medicilor de specialitate și al asistenților medicali)		
2.	Încadrarea cu farmaciști și asistenți medicali de farmacie conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010 (precizați numărul farmaciștilor și al asistenților medicali de farmacie)		

CAPITOLUL 4

Corespondența dintre secțiile/compartimentele de specialitate în care se acordă servicii medicale spitalicești și medicii de specialitate prescriptori în patologia care face obiectul de activitate al programului

Denumirea programului	Patologia care face obiectul de activitate	Secția/compartimentul în cadrul căror se acordă servicii medicale spitalicești	Medici de specialitate prescriptori
Programul național de tratament pentru boli rare	Boli neurologice degenerative/inflamator-imune	Neurologie	Neurologie
	Scleroză sistemică și ulcere digitale evolutive	Reumatologie	Reumatologie
	Purpura trombocitopenică imună cronică la copiii și adulții (ne)splenectomizați	Hematologie, hemato-oncologie pediatrică, onco-hematologie pediatrică, oncologie pediatrică	Hematologie, medic pediatru cu supraspecializare în hematooncologie pediatrică/oncologie pediatrică, competență în oncopediatrie, atestat de studii complementare în oncologie și hematologie pediatrică, medic cu specialitatea oncologie și hematologie pediatrică
	Polineuropatia familială amiloidă cu transtiretină	Neurologie Hematologie	Neurologie Hematologie
	Fenilcetonurie Deficit de tetrahidrobiopterină	Pediatrie Diabet zaharat, nutriție și boli	Pediatrie Diabet zaharat, nutriție și boli

		metabolice copii Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice	metabolice
	Scleroză tuberoasă	Neurologie Neurologie pediatrică Nefrologie Urologie	Neurologie Neurologie pediatrică Nefrologie Urologie
	HTAP	Cardiologie Cardiologie copii Pneumologie	Cardiologie Pneumologie

Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, că datele completate în chestionar sunt conforme cu realitatea.

Semnătura

.....
Manager

Semnătura

.....
Medic coordonator

Semnătura

.....
Director medical

CAPITOLUL 5

CAS

Unitatea sanitară:	AVIZAT	NEAVIZAT
.....		

Semnătura

.....
Președinte director general

Semnătura

.....
Director relații contractuale

Semnătura

.....
Medic-șef

*) Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului.

ANEXA 5

(Anexa nr. 13 G.5 la normele tehnice)

CHESTIONAR DE EVALUARE

**pentru includerea în Programul național de tratament pentru boli rare -
tratamentul bolnavilor cu atrofi musculară spinală**

Județul

Localitatea

Unitatea sanitară

Adresă

Telefon

Fax

E-mail

Manager*): Nume, prenume

Adresă

Telefon, fax

E-mail

Medic coordonator: Nume, prenume

Adresă

Telefon, fax

E-mail

Director medical: Nume, prenume

Adresă

Telefon, fax

E-mail

CAPITOLUL 1

Relație contractuală în sistemul de asigurări sociale de sănătate

		DA	NU
1.	Unitate sanitară cu paturi aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești		

CAPITOLUL 2

Criteria privind structura organizatorică

		DA	NU
1.	Unitate sanitară cu paturi aflată în relație contractuală		
I	Unitate sanitară cu paturi care are în structura organizatorică aprobată:		
1.	- secție sau compartiment de neurologie pediatrică/ neurologie adulți/recuperare medicală		
2.	- secție sau compartiment de terapie intensivă sau un contract cu o unitate sanitară ce include secție sau compartiment de terapie intensivă		
3.	- farmacie cu circuit închis		
II.	Asigurarea accesului la servicii medicale paraclinice		
1.	- serviciu (structură) proprie de radiologie și imagistică medicală - CT; sau - contract cu o unitate sanitară pentru asigurarea acestui serviciu minimum 12 ore/zi		
2.	- laborator de analize medicale propriu sau contract cu o unitate sanitară pentru asigurarea acestui serviciu minimum 12 ore/zi		
3.	- serviciu informatizat la nivel de secție/spital		

CAPITOLUL 3

Criteria privind structura de personal

		DA	NU
1.	Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a secțiilor sau compartimentului, conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010		
2.	Încadrarea cu farmaciști și asistenți medicali de farmacie, conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010 (precizați		

1. Am fost informat(ă) asupra conținutului, importanței și consecințelor administrării acestei terapii.

2. Mă declar de acord cu instituirea acestui tratament, precum și a tuturor examenelor clinice și de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente.

3. Mă declar de acord să urmez instrucțiunile medicului, să răspund la întrebări și să semnez în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei, inclusiv alergiile.

4. Pentru situația în care decid să renunț la tratamentul prin pompa de insulină și/sau la sistemul de monitorizare glicemică continuă, mă oblig să le returnez, împreună cu consumabilele nefolosite, în stare bună de funcționare, la centrul regional.

5. Am fost informat și accept criteriile de întrerupere a tratamentului cu pompă de insulină și/sau sistemul de monitorizare glicemică continuă.

6. Am preluat pompa de insulină/setul de monitorizare glicemică continuă/pompa cu sistem de monitorizare glicemică inclus cu seria/seriile nr.

nr.

Medicul specialist care a inițiat tratamentul/sistemul de monitorizare

Unitatea sanitară unde s-a inițiat tratamentul/sistemul de monitorizare

Vă rugăm să răspundeți la întrebările de mai jos încercuind răspunsul potrivit:

1. Ați discutat cu medicul curant despre tratamentul pe care îl veți urma/sistemul de monitorizare?

DA/NU

2. Ați înțeles care sunt beneficiile și riscurile acestui tratament/sistem de monitorizare?

DA/NU

3. Sunteți de acord să urmați acest tratament/sistem de monitorizare?

DA/NU

Data

Semnătura pacientului Părinte/Tutore

Semnătura medicului care a eliberat dispozitivul/dispozitivele

Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 679/2016 și cu prevederile legale în vigoare, în scopul acordării asistenței medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

ANEXA 7

(Anexa nr. 11 la normele tehnice)

Spitalul

Secția/Ambulatoriul

Către:

.....

În atenția

Comisia regională
(semnături/parafe)