

ORDIN Nr. 65/2021 din 12 ianuarie 2021

pentru 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. 64 din 20 ianuarie 2021

Văzând Referatul de aprobare nr. DG 89/11.01.2021 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

având în vedere art. 51 alin. (1) lit. b) 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 și completările 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 alineatul (14), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

"a) prin farmaciile cu circuit deschis aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, pentru formele farmaceutice cu administrare orală, precum și pentru formele farmaceutice cu administrare subcutanată/intramusculară, după caz, corespunzătoare următoarelor DCI-uri: Filgrastimum, Pegfilgrastimum, medicamentele de tip hormonal care corespund DCI-urilor: Leuprorelinum, Goserelinum, Triptorelinum și Fulvestrantum și medicamentele de tip imunomodulator, care corespund DCI-urilor Interferonum alfa 2A și Interferonum alfa 2B, precum și Bortezomibum, Trastuzumabum (concentrația de 600 mg/5 ml), Azacitidinum, Rituximabum (concentrația de 120 mg/ml, 1.400 mg/flacon și 1.600 mg/flacon) și Daratumumab (concentrația de 1.800 mg);".

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

"ș) tratamentul afecțiunii de deficit de tripeptidil peptidază 1 (TPP1);".

3. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare", la subtitlul "Activități", la punctul 27), litera c) se abrogă.

4. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare", la subtitlul "Activități", la punctul 27), după litera c) se introduc trei noi litere, literele d) - f), cu următorul cuprins:

"d) bolnavi cu purpură trombocitopenică trombotică dobândită (PTTd);

e) bolnavi adulți cu polineuropatie de stadiul 1 sau stadiul 2 cu amiloidoză ereditară mediată de transtiretină (amiloidoză hATTR)*);

f) bolnavi cu boala Fabry**);

*) Implementarea activităților se va realiza prin unitățile sanitare prevăzute la capitolul IX titlul «Programul național de tratament pentru boli rare» subtitlul «Unități care derulează programul» punctul 16 și care au îndeplinit criteriile din Chestionarul de evaluare din anexa 13 G.2.

**) Implementarea activităților se va realiza prin unitățile sanitare prevăzute la capitolul IX titlul «Programul național de tratament pentru boli rare» subtitlul «Unități care derulează programul» punctul 5 și care au îndeplinit criteriile din Chestionarul de evaluare din anexa 13 G.1".

5. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare", la subtitlul "Activități", după punctul 28) se introduce un nou punct, punctul 29), cu următorul cuprins:

"29) deficit de tripeptidil peptidază-1 (TPP1) - bolnavi cu lipofuscinoză ceroidă neuronală de tip 2 (LCN2);".

6. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Indicatori de evaluare" punctul 1) "Indicatori fizici", după litera ae) se introduc trei noi litere, literele af) - ah), cu următorul cuprins:

"af) număr bolnavi PTTd (Caplacizumabum)/an: 150;

ag) număr bolnavi cu amiloidoză hATTR (Patisiranum)/an: 50;

ah) număr bolnavi cu boala Fabry (Algasidasum Alfa)/an: 182;".

7. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Indicatori de evaluare" punctul 2) "indicatori de eficiență", după litera ae) se introduc trei noi litere, literele af) - ah), cu următorul cuprins:

"af) cost mediu/bolnav cu purpură trombocitopenică trombotică dobândită (Caplacizumabum)/an: 885.251,27 lei;

ag) cost mediu/bolnav cu amiloidoză ereditară mediată de transtiretină cu stadiul I sau II (Patisiranum)/an: 1.817.274,11 lei;

ah) cost mediu/bolnav cu boala Fabry (Algasidasum Alfa)/an: 293.812,71 lei;"

8. La capitolul IX titlul "Programul național de tratament pentru boli rare" subtitlul "Unități care derulează programul", punctul 28) se modifică și va avea următorul cuprins:

"28) deficit de tripeptidil peptidază-1 (TPP1):

- Spitalul Clinic de Psihiatrie «Prof. Dr. Al. Obregia București»".

9. La anexa nr. 13, anexa nr. 13 G.6 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.

10. La anexa nr. 13, după anexa nr. 13 G.6 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 13 G.7, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

Dispozițiile punctelor 2, 4, 5, 8 și 10 ale art. I intră în vigoare la data de 1 februarie 2021.

ART. III

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. IV

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

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

Adela Cojan

București, 12 ianuarie 2021.

Nr. 65.

ANEXA 1

(Anexa nr. 13 G.6 la normele tehnice)

**CHESTIONAR DE EVALUARE
pentru includerea în Programul național de tratament pentru boli rare - medicamente incluse condiționat utilizate în tratamentul spitalicesc**

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

2.1. Pentru DCI Velmanaza alfa

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

2.2. Pentru DCI Darvastrocel

		DA	NU
I	Unitate sanitară cu paturi care are în structura organizatorică:		
	- secție/compartiment de chirurgie		
	- secție/compartiment de gastroenterologie		
	- secție sau compartiment de terapie intensivă organizată conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.500/2009, cu modificările și completările ulterioare		

	- bloc operator		
	- farmacie cu circuit închis		

2.3. Pentru DCI Caplacizumabum

		DA	NU
I	Unitate sanitară cu paturi care are în structura organizatorică:		
	- secție/compartiment de hematologie		
	- secție sau compartiment de terapie intensivă organizată conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.500/2009, cu modificările și completările ulterioare		
	- farmacie cu circuit închis		
	- unitatea sanitară are infrastructura necesară efectuării procedurii de plasmafereză pentru pacienții cu PTTd		

Capitolul 3. Criterii privind structura de personal

3.1. Pentru DCI Velmanaza alfa

		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, cu modificările ulterioare (precizați nr. 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, cu modificările ulterioare (precizați nr. farmaciștilor și al asistenților medicali de farmacie ...)		

3.2. Pentru DCI Darvastrocel

		DA	NU
1.	Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a secției/compartimentului de chirurgie conform normativelor de personal pentru asistența medicală		

	spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010, cu modificările ulterioare (precizați nr. medicilor de specialitate și al asistenților medicali ...)		
2.	Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a secției/compartimentului de gastroenterologie conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010, cu modificările ulterioare (precizați nr. medicilor de specialitate și al asistenților medicali ...)		
3.	Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a secției/compartimentului de ATI conform Regulamentului de organizare și funcționare a secțiilor și compartimentelor de anestezie și terapie intensivă din unitățile sanitare, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.500/2009, cu modificările și completările ulterioare (precizați nr. medicilor de specialitate și al asistenților medicali ...)		
4.	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, cu modificările ulterioare (precizați nr. farmaciștilor și al asistenților medicali de farmacie ...)		
5.	Echipa multidisciplinară (chirurg, gastroenterolog, anestezist și farmacist) face dovada participării la programul implementat și susținut de deținătorul autorizației de punere pe piață, de informare și instruire a personalului medical specializat cu privire la tratamentul cu darvastocel, în vederea pregătirii adecvate a pacientului și a administrării corecte intraoperator.		

3.3. Pentru DCI Caplacizumabum

		DA	NU
1.	Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a secției/compartimentului de hematologie conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010, cu modificările ulterioare (precizați nr. medicilor de specialitate și al asistenților medicali ...)		
2.	Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a secției/compartimentului de ATI conform Regulamentului de organizare și funcționare a secțiilor și compartimentelor de anestezie și terapie intensivă din unitățile sanitare, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.500/2009, cu		

	modificările și completările ulterioare (precizați nr. 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, cu modificările ulterioare (precizați nr. 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 pentru patologia care face obiectul de activitate al programului

Denumirea programului	DCI/Patologia care face obiectul de activitate	Secția/ Compartimentul în cadrul cărora se acordă servicii medicale spitalicești	Medici de specialitate prescriptori
Programul național de tratament pentru boli rare	Velmanaze alfa/ alfa manozidoză	Pediatrie Genetică medicală ORL Neurologie Neurologie pediatrică Gastroenterologie Medicină internă	Pediatrie Genetică medicală ORL Neurologie Neurologie pediatrică Gastroenterologie Medicină internă
	Darvastrocel/ fistule perianale complexe la pacienții adulți cu boala Crohn luminală non-activă/ușor activă	Gastroenterologie Chirurgie	Gastroenterologie (în calitate de coordonator al echipei multidisciplinare)
	Caplacizumabum/ purpură trombocitopenică trombotică dobândită (PTTd)	Hematologie	Hematologie

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

*) Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului.

CAS

Unitatea sanitară:	AVIZAT	NEAVIZAT
.....		

Semnătura
Director general

Semnătura
Director relații contractuale

Semnătura
Medic șef

ANEXA 2

(Anexa nr. 13 G.7 la normele tehnice)

CHESTIONAR DE EVALUARE
pentru includerea în Programul național de tratament pentru
boli rare - deficit de tripeptidil peptidază-1 (TPP1) - DCI
Cerliponasum alfa

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
1.	Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a		

	secției/compartimentului clinic de neurologie pediatrică conform normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.224/2010, cu modificările ulterioare (precizați nr. 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, cu modificările ulterioare (precizați nr. farmaciștilor și al asistenților medicali de farmacie ...)		
3.	Medicul neurolog pediatru de specialitate face dovada (certificat de participare) participării la un modul de pregătire instruire teoretică și practică implementat și susținut de deținătorul autorizației de punere pe piață, pentru administrarea corectă intracerebroventriculară a tratamentului cu cerliponasum alfa.		

Capitolul 3. Criterii privind structura de personal

		DA	NU
I	Unitate sanitară cu paturi care are în structura organizatorică:		
	- secție clinică de neurologie pediatrică care a fost recunoscută drept Centru de expertiză de boli rare neurologice pediatrice de către Ministerul Sănătății		
	- secție/compartiment de neurochirurgie sau contract cu o unitate sanitară ce include secție sau compartiment de neurochirurgie		
	- laborator de analize medicale propriu sau contract cu o unitate sanitară pentru asigurarea acestui serviciu		
	- farmacie cu circuit închis		

Capitolul 4. Corespondența dintre secțiile/compartimentele de specialitate în care se acordă servicii medicale spitalicești și medicii de specialitate prescriptori pentru patologia care face obiectul de activitate al programului

Denumirea programului	DCI/Patologia care face obiectul de activitate	Secția/ Compartimentul în cadrul cărora se acordă servicii medicale spitalicești	Medici de specialitate prescriptori
Programul	Cerliponasum	Neurologie	Neurologie

național de tratament pentru boli rare	alfa/deficit de tripeptidil peptidază-1 (TPP1)	pediatică	pediatică
--	--	-----------	-----------

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

*) Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului.

CAS

Unitatea sanitară:	AVIZAT	NEAVIZAT
.....		

Semnătura
Director general

Semnătura
Director relații contractuale

Semnătura
Medic șef
