



## Ordinul nr. 774/2023 privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022

În vigoare de la 26 septembrie 2023

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 866 din 26 septembrie 2023. Formă aplicabilă la 02 octombrie 2023.

Văzând Referatul de aprobare nr. DG 3.776 din 18.09.2023 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

având în vedere prevederile art. 51 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate, 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 2022 și 2023, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 318 și 318 bis din 31 martie 2022, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La capitolul I articolul 3 alineatul (4), după litera d) se introduce o nouă literă, lit. e), cu următorul cuprins:

" e) furnizori de servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist potrivit art. 3 alin. (4) din Legea nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist, cu modificările și completările ulterioare."

2. La capitolul I articolul 4 alineatul (2), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

" c) asigurarea serviciilor de dozare a hemoglobinei glicozilate, investigațiilor PET-CT, serviciilor prin tratament Gamma-Knife, serviciilor de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară, serviciilor de diagnosticare genetică a tumorilor solide maligne, serviciilor de testare genetică, precum și a serviciilor de radioterapie."

3. La capitolul I articolul 4 alineatul (2), după litera c) se introduce o nouă literă, lit. d), cu următorul cuprins:

" d) asigurarea serviciilor conexe actului medical persoanelor cu tulburări din spectrul autist, denumite în continuare servicii conexe."

4. La capitolul I articolul 6, alineatele (3), (4) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" (3) Casele de asigurări de sănătate pot stabili și alte termene de contractare, în funcție de necesarul de servicii medicale, servicii conexe, de medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale și altele asemenea acordate în cadrul programelor naționale de sănătate curative, în limita fondurilor aprobate fiecărui program/subprogram de sănătate.

(4) Modelele de contracte pentru derularea programelor naționale de sănătate curative încheiate între casele de asigurări de sănătate și unitățile de specialitate care derulează programe naționale de sănătate curative sunt prevăzute în anexele nr. 1, 2, 3, 4, 5 și 5<sup>1</sup> la prezentele norme.

(7) Cheltuielile realizate în luna decembrie a anului precedent, peste limita maximă în cadrul căreia s-au încheiat angajamente legale, și nedecontate pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea utilizate în programele naționale de sănătate curative în tratamentul ambulatoriu, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, precum și pentru serviciile medicale

și serviciile conexe, pentru care documentele justificative nu au fost înregistrate pe cheltuiala anului precedent, sunt considerate angajamente legale ale anului în curs și se înregistrează atât la plăți, cât și la cheltuieli în anul curent din creditele bugetare aprobate."

5. La capitolul I articolul 11, **alineatul (3)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(3)** Contractele care se vor încheia între casele de asigurări de sănătate și furnizorii prin care se derulează Programul național de diabet zaharat [dozarea hemoglobinei glicozilate (HbA1c)], respectiv Programul național de PET-CT, Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară, Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne și Subprogramul național de testare genetică se realizează după modelul de contract prevăzut în anexa nr. 3."

6. La capitolul I **articolul 11**, după **alineatul (5)** se introduce un nou alineat, alin. (5<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:

" **(5<sup>1</sup>)** Contractele care se vor încheia între casele de asigurări de sănătate și furnizorii de servicii conexe prin care se derulează Subprogramul național de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist din cadrul Programului național de sănătate mintală se realizează după modelul de contract prevăzut în anexa nr. 5<sup>1</sup>."

7. La capitolul I, **articolul 12** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 12.** - Contractele încheiate între casele de asigurări de sănătate și unitățile de specialitate care efectuează servicii de dializă se realizează în limita fondurilor aprobate cu această destinație în Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică. În situația în care o unitate sanitară este inclusă în program pe parcursul derulării acestuia, contractul cu casa de asigurări de sănătate se poate încheia prin preluarea bolnavilor existenți în program de la alte unități sanitare sau, după caz, prin includerea în program a unor bolnavi noi."

8. La capitolul I, **articolul 15** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 15.** - Decontarea medicamentelor, materialelor sanitare specifice, dispozitivelor medicale și altele asemenea, serviciilor prin tratament Gamma Knife, serviciilor de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară, serviciilor de diagnosticare genetică a tumorilor solide maligne, serviciilor de testare genetică, investigațiilor PET-CT, dozarea hemoglobinei glicozilate, serviciilor de radioterapie, serviciilor conexe, precum și a serviciilor de dializă, în cadrul programelor naționale de sănătate curative derulate de unitățile de specialitate aflate în contract cu casele de asigurări de sănătate, se realizează lunar din fondurile aprobate cu această destinație."

9. La capitolul I articolul 17, **alineatul (3)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(3)** Serviciile medicale, respectiv serviciile medicale prin tratament Gamma Knife, serviciile medicale de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară, serviciile medicale de diagnosticare genetică a tumorilor solide maligne, serviciile de testare genetică, serviciile medicale paraclinice, serviciile de radioterapie, serviciile de dializă și serviciile conexe, inclusiv prescrierea și eliberarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și altora `asemenea în cadrul unităților de specialitate care implementează programe naționale de sănătate curative validate și decontate din bugetul alocat cu această destinație, se pot acorda concomitent cu furnizarea altor servicii medicale incluse în pachetul de servicii medicale de bază în asistența medicală spitalicească."

10. La capitolul I **articolul 17**, după **alineatul (4)** se introduce un nou alineat, alin. (5), cu următorul cuprins:

" **(5)** Serviciile de radioterapie efectuate bolnavilor aflați în regim de spitalizare continuă se decontează unităților de specialitate care implementează Subprogramul de radioterapie al bolnavilor cu afecțiuni oncologice, cu excepția serviciilor efectuate bolnavilor aflați în regim de spitalizare continuă pe secția/compartimentul de radioterapie."

11. La capitolul I, **articolul 22** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 22.** - **(1)** Prevederile privind acordarea serviciilor medicale, serviciilor conexe, medicamentelor, materialelor sanitare specifice și dispozitivelor medicale prin utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale, servicii conexe, medicamente, materiale sanitare specifice și dispozitive medicale nu sunt aplicabile situațiilor în care asigurații execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv, precum și în care aceștia se află în executarea măsurilor prevăzute la **art. 109 și 110** din Legea **nr. 286/2009** privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare.

**(2)** Pentru persoanele cu tulburări psihice prevăzute de Legea sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice **nr. 487/2002**, republicată, cu completările ulterioare, care au desemnat un reprezentant legal de către autoritățile competente potrivit legislației în vigoare, acordarea de către furnizori a serviciilor medicale, serviciilor conexe, după caz, se face prin utilizarea cardului național de

asigurări sociale de sănătate al reprezentantului legal sau a cărții de identitate/buletinului de identitate/pașaportului, dacă reprezentantul legal nu poate prezenta cardul. Reprezentantul legal al persoanei cu tulburări psihice care însoțește persoana cu tulburări psihice la furnizorii de servicii medicale, servicii conexe, după caz, prezintă obligatoriu documentul prin care a fost desemnat reprezentant legal, în vederea înregistrării de către furnizori a acestui document în evidențele proprii."

**12.** La capitolul III articolul 26, **alineatul (1)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 26. - (1)** Casele de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor medicale, serviciilor conexe, medicamentelor, materialelor sanitare specifice, dispozitivelor medicale și altora asemenea, acordate în cadrul programelor naționale de sănătate curative, conform contractelor încheiate cu furnizorii."

**13.** La capitolul III articolul 27, **alineatul (2)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** Includerea bolnavilor noi în program se realizează cu încadrarea în bugetul aprobat pentru Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică."

**14.** La capitolul III articolul 28, **alineatul (2)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** Pentru serviciile prin tratament Gamma Knife, serviciile de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară, serviciile medicale de diagnosticare genetică a tumorilor solide maligne, serviciile de testare genetică, serviciile de dozare a hemoglobinei glicozilate și investigațiile PET-CT, serviciile de dializă, serviciile conexe, respectiv serviciile de radioterapie, unitățile de specialitate depun la casele de asigurări de sănătate factura/facturile, indicatorii specifici realizați în luna anterioară, documentele justificative cu privire la serviciile efectuate, care cuprind datele de identificare și diagnosticul bolnavului, biletul de trimitere, referatul de solicitare al serviciilor de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară, serviciilor medicale de diagnosticare genetică a tumorilor solide maligne, serviciilor de testare genetică\*), declarația de servicii lunare (centralizator și desfășurător), după caz.

\*) Modelul referatului de solicitare a serviciilor de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară, serviciilor medicale de diagnosticare genetică a tumorilor solide maligne și al serviciilor de testare genetică este prevăzut în anexele nr. 9, 10 și 10<sup>1</sup>."

**15.** La capitolul III, **articolul 29** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 29. -** Casele de asigurări de sănătate vor analiza și vor valida, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primire, situațiile prezentate de unitățile sanitare și gradul de utilizare a fondurilor puse la dispoziție anterior, precum și stocurile cantitativ-valorice și vor deconta lunar, în limita sumei prevăzute în contract și a fondurilor disponibile cu această destinație, în ordine cronologică, în termen de până la 60 de zile calendaristice de la data depunerii facturii, contravaloarea facturilor aferente cererilor justificative pentru medicamentele și/sau materialele sanitare specifice programelor/subprogramelor naționale de sănătate curative, cu excepția serviciilor medicale și serviciilor conexe, pentru care decontarea se face în termen de 30 de zile de la data depunerii facturii."

**16.** La capitolul III articolul 32, **alineatul (1)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 32. - (1)** În cadrul Subprogramului de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară, Subprogramului de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne și al Subprogramului național de testare genetică, pentru probele pentru investigațiile paraclinice decontate în cadrul programelor naționale de sănătate curative care nu se recoltează la furnizorii de servicii medicale nominalizați în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, dar sunt transmise la aceștia, însoțite de referatul de solicitare al cărui model este prevăzut în normele tehnice, nu este necesară prezentarea cardului național de asigurări sociale de sănătate. Decontarea acestor servicii se realizează furnizorilor de servicii medicale nominalizați în normele tehnice care le-au efectuat, fără a fi necesară prezentarea cardului național de asigurări sociale de sănătate."

**17.** La capitolul V, **articolul 37** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 37. -** Pentru derularea programelor naționale de sănătate curative în cadrul cărora se asigură medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale și altele asemenea, servicii prin tratament Gamma Knife, de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară, servicii medicale de diagnosticare genetică a tumorilor solide maligne, servicii de testare genetică, servicii medicale paraclinice, casele de asigurări de sănătate încheie contracte pentru derularea programelor naționale de sănătate curative cu unitățile de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (4), care sunt și în relație contractuală pentru furnizare de servicii medicale spitalicești, furnizare de medicamente, respectiv pentru furnizare de servicii medicale în asistența medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialitățile paraclinice, după caz. Medicamentele eliberate în cadrul programelor naționale de sănătate curative, care fac obiectul contractelor cost-volum, se eliberează de către farmaciile și unitățile de

specialitate în baza actelor adiționale încheiate la contractele pentru derularea programelor naționale de sănătate curative."

**18.** La capitolul V [articolul 38](#), partea introductivă a alineatului (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 38. - (1)** Pentru derularea Subprogramului de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice din cadrul Programului național de oncologie și al Programului național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică, casele de asigurări de sănătate încheie contracte pentru furnizarea de servicii de radioterapie, respectiv contracte pentru furnizarea de servicii de dializă în regim ambulatoriu după cum urmează:"

**19.** La capitolul V [articolul 38](#), după [alineatul \(3\)](#) se introduce un nou alineat, alin. (4), cu următorul cuprins:

" **(4)** Pentru derularea Subprogramului național de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist din cadrul Programului național de sănătate mintală, casele de asigurări de sănătate încheie contracte pentru furnizarea de servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist cu unitățile de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (4) lit. e) care au structură aprobată pentru furnizarea acestor tipuri de servicii, sunt autorizați și evaluați, sau autorizați și fac dovada acreditării/înscrierii în procesul de acreditare."

**20.** La capitolul V, [articolul 39](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 39. -** Unitățile de specialitate aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru derularea programelor naționale de sănătate curative au obligațiile, sancțiunile, precum și condițiile de reziliere, suspendare și încetare a contractului prevăzute în Hotărârea Guvernului privind aprobarea programelor naționale de sănătate și asumate de părțile contractante prin contractele încheiate în acest sens, după modelele de contract prevăzute în anexele nr. 1-51 la prezentele norme tehnice."

**21.** La capitolul V [articolul 40](#) alineatul (2), [literalele a\), b\), f\), g\), i\) și j\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **a)** să încheie contracte numai cu furnizorii autorizați și evaluați sau cu furnizorii autorizați și acreditați sau înscriși în procesul de acreditare, după caz, și care au îndeplinit criteriile din chestionarele de evaluare prevăzute în normele tehnice, aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală pentru tratamentul ambulatoriu/furnizare de servicii medicale paraclinice/furnizare de servicii spitalicești, în condițiile legii, precum și cu furnizorii de servicii de dializă, furnizorii de servicii conexe, respectiv furnizorii de servicii de radioterapie, și să facă publice, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afișare pe pagina de internet proprie și la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, pentru informarea asiguraților, precum și valoarea de contract a fiecăruia, în cazul contractelor care au prevăzută o sumă ca valoare de contract, distinct pentru fiecare program/subprogram național de sănătate curativ și să actualizeze permanent această listă în funcție de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, potrivit legii;

**b)** să deconteze furnizorilor, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoțite de documente justificative transmise pe suport hârtie/în format electronic, după caz, în formatul solicitat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale, serviciilor conexe, contractate, efectuate, raportate și validate de casele de asigurări de sănătate potrivit reglementărilor legale în vigoare, precum și contravaloarea medicamentelor eliberate, în limita valorii de contract; pentru furnizorii care au semnătură electronică extinsă, raportarea în vederea decontării se face în sistem electronic;

**f)** să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii, precum și informațiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute în [Normele metodologice](#) privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.012/2013, cu modificările și completările ulterioare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Națională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

**g)** să recupereze de la furnizorii care derulează programe naționale de sănătate curative sumele reprezentând contravaloarea serviciilor medicale, serviciilor conexe, medicamentelor, materialelor sanitare, investigațiilor paraclinice sau altele asemenea, în situația în care asigurații nu erau în drept și nu erau îndeplinite condițiile să beneficieze de acestea, în situația în care furnizorul nu deține documente justificative din care să reiasă efectuarea serviciilor medicale/serviciilor conexe/investigațiilor paraclinice, respectiv administrarea medicamentelor, precum și sumele reprezentând contravaloarea medicamentelor sau materialelor sanitare specifice expirate;

.....

**i)** să țină evidența distinctă pentru serviciile medicale, serviciile conexe, medicamentele, materialele sanitare specifice, dispozitivele medicale și altele asemenea, acordate și decontate din bugetul Fondului pentru bolnavii din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană/Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în temeiul prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, după caz, precum și din alte state cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, care beneficiază de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale acordate pe teritoriul României;

**j)** să deconteze contravaloarea serviciilor medicale, serviciilor conexe, medicamentelor, materialelor sanitare specifice, dispozitivelor medicale și altele asemenea acordate, după caz, posesorilor de card european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană/Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor de formulare/documente emise în temeiul prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în perioada de valabilitate a acestora, precum și bolnavilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale, urmând să întocmească ulterior formularele specifice și să le transmită spre decontare, prin intermediul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, instituțiilor competente din statele ai căror asigurați sunt."

**22.** La capitolul V articolul 40, **alineatul (8)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(8)** Casele de asigurări de sănătate au obligația de a publica pe pagina de internet proprie lista unităților de specialitate cu care se află în relație contractuală pentru finanțarea programelor naționale de sănătate curative."

**23.** La capitolul V articolul 46, **literele a), b), e), f), g), h), i) și j)** se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **a)** Unitățile de specialitate care solicită includerea în programele naționale de sănătate curative depun la casa de asigurări de sănătate în a cărei rază teritorial-administrativă își desfășoară activitatea cererea de includere în program, însoțită de chestionarul de evaluare completat aferent programului/subprogramului/activității pentru care se face solicitarea. Chestionarele de evaluare cuprind criteriile de includere în program/subprogram/activitate și modelele acestora sunt prevăzute în anexa nr. 16 la prezentele norme tehnice.

**b)** Casa de asigurări de sănătate va face verificarea îndeplinirii criteriilor cuprinse în chestionarul de evaluare prin vizită la sediul unității de specialitate și pe baza documentelor puse la dispoziție de aceștia, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data la care cererea a fost depusă la casa de asigurări. În urma verificării, casa de asigurări de sănătate va aviza sau nu va aviza îndeplinirea criteriilor cuprinse în chestionar prin completarea cap. 5 din acesta.

.....

**e)** Unitățile de specialitate avizate depun la casa de asigurări de sănătate în a cărei rază teritorial-administrativă își desfășoară activitatea fundamentarea solicitării de finanțare. În urma analizei acesteia, casa de asigurări de sănătate va stabili necesarul de fonduri în concordanță cu structura organizatorică și dotarea unității sanitare și îl va transmite către Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

**f)** Casa Națională de Asigurări de Sănătate va include unitățile de specialitate avizate în lista unităților care derulează programul/subprogramul, cu încadrarea în bugetul aprobat, precum și cu respectarea prevederilor art. 3 alin. (4) lit. c), după depunerea la Casa Națională de Asigurări de Sănătate a solicitărilor de finanțare de către casele de asigurări.

**g)** Pentru unitățile de specialitate aflate la data de 31.03.2017 în relație contractuală pentru derularea programelor/subprogramelor naționale de sănătate, care au fost evaluate, dar nu au îndeplinit toate criteriile cuprinse în chestionarele de evaluare, acestea vor fi avizate, cu plan de conformare, de către casa de asigurări de sănătate și de direcția de sănătate publică până la data de 31.12.2023. Neîndeplinirea criteriilor la data mai sus menționată duce la încetarea de drept a contractului și nu mai poate fi prelungit prin act adițional.

**h)** Avizarea unităților de specialitate în baza criteriilor cuprinse în chestionarele de evaluare se menține pe durata valabilității actelor normative în vigoare, cu excepția situațiilor în care apar modificări în ceea ce privește îndeplinirea criteriilor din chestionarele de evaluare.

**i)** În anexele la anexa nr. 16, prevederile cap. 2 pct. II și cap. 3 se aplică unităților de specialitate publice, potrivit dispozițiilor Ordinului ministrului sănătății nr. 870/2004 pentru aprobarea Regulamentului privind timpul de muncă, organizarea și efectuarea gărzilor în unitățile publice din sectorul sanitar, cu modificările și completările ulterioare, și Ordinului ministrului sănătății nr. 1.224/2010 privind aprobarea

normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.778/2006 privind aprobarea normativelor de personal.

Pentru unitățile de specialitate private numărul de personal și modul de organizare și asigurare a continuității asistenței medicale sunt reglementate prin normele proprii de organizare și funcționare ale unității.

j) În anexele la anexa nr. 16, prevederile cap. 2 privind structura de specialitate în prevenirea infecțiilor nosocomiale asociate asistenței medicale se aplică unităților de specialitate publice și private cu paturi, potrivit dispozițiilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare."

24. La **capitolul IX**, titlul "Programul național de oncologie", subtitlurile "Obiective" și "Structură" se modifică și vor avea următorul cuprins:

**" Programul național de oncologie**

**Obiective:**

- a) tratamentul medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice;
- b) reconstrucție mamară după afecțiuni oncologice prin endoprotezare;
- c) diagnosticul și monitorizarea afecțiunilor hematologice maligne;
- d) radioterapia bolnavilor cu afecțiuni oncologice;
- e) diagnosticul genetic al tumorilor solide maligne.

**Structură:**

- 1. Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice;
- 2. Subprogramul de reconstrucție mamară după afecțiuni oncologice prin endoprotezare;
- 3. Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară;
- 4. Subprogramul de radioterapie al bolnavilor cu afecțiuni oncologice;
- 5. Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne;
- 6. Subprogramul național de testare genetică."

25. La **capitolul IX** titlul "Programul național de oncologie", "Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute prin imunofenotipare, examen citogenetic și/sau FISH și examen de biologie moleculară la copii și adulți" se modifică și va avea următorul cuprins:

**" Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară**

**Activități:**

- asigurarea serviciilor pentru diagnosticul hemopatiilor maligne, progresia sau recăderea acestora, pierderea răspunsului și pentru monitorizarea bolii minime reziduale a bolnavilor cu hemopatii maligne: leucemia acută, neoplasme mielodisplazice, sindroame mieloproliferative cronice (leucemie mieloidă cronică, sindroame mieloproliferative cronice Ph1 negativ, inclusiv mielofibroza, mastocitoza sistemică și sindromul hipereozinofilic) și sindroame limfoproliferative cronice (mielom multiplu și alte sindroame limfoproliferative cronice).

**Criterii de includere:**

- bolnavi cu diagnostic de hemopatii maligne;
- bolnavi cu diagnostic de hemopatii maligne cu progresia bolii sau cu recădere;
- bolnavi cu diagnostic de hemopatii maligne pentru monitorizarea bolii minime reziduale.

**Servicii de testare**

**I. LEUCEMII ACUTE**

Tabelul nr. 1

Tip testare	Tip probă	Precizări
Imunofenotipare Flowcitometrie Panel diagnostic de certitudine LA (40 markeri*)	aspirat medular/sânge periferic	Se efectuează la diagnostic sau recădere și pentru monitorizarea bolii minime reziduale.
Citogenetic și FISH	aspirat medular/sânge periferic	Se efectuează la diagnostic și pentru monitorizarea bolii minime reziduale.
Biologie moleculară PCR calitativ/RT-qPCR (în funcție de indicație)	aspirat medular/sânge periferic	Se efectuează la diagnostic, la recădere și pentru monitorizarea bolii minime reziduale.

Biologie moleculară secvențiere convențională/NGS (în funcție de indicație)

aspirat medular/sânge periferic

Se efectuează la diagnostic, la recădere și pentru monitorizarea bolii minime reziduale.

\* Panelul de diagnostic se adaptează raportat la echipamentele utilizate în laboratoare, numărul de markeri testați pentru leucemiile acute fiind de 40.

**NOTĂ:**

Este obligatoriu ca același furnizor să efectueze și să contracteze minimum panelul de teste prin imunofenotipare.

## II. NEOPLASME MIELODISPLAZICE

Tabelul nr. 2

Tip testare	Tip probă	Precizări
Imunofenotipare Flowcitometrie Panel diagnostic de certitudine neoplasme mielodisplazice (40 markeri*)	aspirat medular	Se efectuează la diagnostic, la procent peste 10% blaști.
Citogenetic și FISH	aspirat medular/sânge periferic cu separare CD34	Se efectuează la diagnostic.
Biologie moleculară secvențiere convențională/NGS Panel diagnostic neoplasme mielodisplazice	aspirat medular/sânge periferic	Se efectuează la diagnostic.

\* Panelul de diagnostic se adaptează raportat la echipamentele utilizate în laboratoare, numărul de markeri testați pentru sindroamele mielodisplazice fiind de 40.

**NOTĂ:**

Este obligatoriu ca același furnizor să efectueze și să contracteze minimum panelul de teste prin imunofenotipare.

## III. SINDROAME MIELOPROLIFERATIVE CRONICE

Tabelul nr. 3

	Tip testare	Tip probă	Precizări
1. Leucemie mieloidă cronică	Citogenetic și FISH BCR ABL	aspirat medular	Se efectuează la diagnostic.
	Biologie moleculară: PCR calitativ - BCR ABL	sânge periferic	Se efectuează la diagnostic, dacă se confirmă, se trece la testarea cantitativă RT-qPCR.
	Citogenetic și FISH BCR ABL	aspirat medular	Se efectuează la pierderea răspunsului.
	Biologie moleculară secvențiere (Sanger sau NGS) BCR ABL mutații	sânge periferic	Se efectuează la pierderea răspunsului.
	Biologie moleculară: RT- qPCR BCR ABL	sânge periferic	Se efectuează în primul an la diagnostic, la 3, 6, 12 luni, la 18 luni și apoi anual. În caz de întrerupere a tratamentului (treatment-free) se face lunar primele 6 luni, la 2 luni în lunile 6-12, apoi la 3 luni.
2. Sindroame mieloproliferative cronice	Citogenetic și FISH	aspirat medular/sânge periferic	Se efectuează la diagnostic/progresie.
	Biologie moleculară: PCR calitativ - Panel diagnostic SMC Ph negativ mutații: JAK2,	aspirat medular/sânge	Se efectuează la diagnostic/progresie.

Ph 1 - (SMPC)	CALR, MPL	periferic	
	Biologie moleculară secvențiere (Sanger sau NGS)	aspirat medular/sânge periferic	Se efectuează la pacienții cu indicație de transplant.
3. Mastocitoza sistemică	Biologie moleculară: PCR calitativ/MLPA - Panel diagnostic mastocitoză (c-kit D816V, D816Y, D816F)	sânge/aspirat medular	Se efectuează la diagnostic.
4. Sindromul hipereozinofilic	FISH - Panel detecție rearanjament FIP1L1/CHIC2/PDGFRA și PDGFRBbp	sânge periferic/aspirat medular	Se efectuează la diagnostic.
	Biologie moleculară - PCR calitativ	sânge periferic/aspirat medular	Se efectuează la diagnostic.

**NOTĂ:**

Același furnizor poate să efectueze și să contracteze unul sau mai multe paneluri de testare.

**IV. SINDROAME LIMFOPROLIFERATIVE CRONICE**

Tabelul nr. 4

	Tip testare	Tip probă	Precizări
Mielom multiplu	Imunofenotipare Flowcitometrie Panel diagnostic de certitudine Mielom multiplu (16 markeri*)	aspirat medular	Se efectuează la diagnostic și pentru monitorizarea bolii minime reziduale.
	FISH selecție CD138 Panel mutații genetice mielom multiplu: TP53, CKS1B/CDKN2C (P18), IGHbp, urmată de utilizarea a încă 3 sonde în a doua etapă: CCND1::IGH t(11;14); IGH::MAF v2t(14;16); IGH::FGFR3t(4;14) 4-6 sonde	aspirat medular	Se efectuează la diagnostic/la recădere.
Alte sindroame limfoproliferative cronice	Imunofenotipare Flowcitometrie Panel diagnostic de certitudine LLC/limfoproliferare B/T (16 markeri*)	aspirat medular/ sânge periferic	Se efectuează la diagnostic.
	FISH - Panel prognostic LLC/limfoproliferare B/T (pentru LLC del 17p și 11q)	sânge periferic/ aspirat medular	Se efectuează după confirmarea diagnosticului și la recădere.
	Biologie moleculară secvențiere (convențională/NGS) Panel prognostic LLC/limfoproliferare B/T (pentru LLC mutație TP 53) pentru LLC Status mutațional al genelor ce codează regiunea variabilă a lanțurilor grele de imunoglobuline (IGHV)	sânge periferic/ aspirat medular	Se efectuează după confirmarea diagnosticului de limfoproliferare cronică.

\* Panelul de diagnostic se adaptează raportat la echipamentele utilizate în laboratoare, numărul de markeri testați pentru Mielomul multiplu și alte sindroame limfoproliferative cronice fiind de 16.

**NOTĂ:**

Același furnizor poate să efectueze și să contracteze unul sau mai multe paneluri de testare.

**Indicatori de evaluare:****1. indicatori fizici:**

- a) număr de bolnavi cu leucemie acută și neoplasme mielodisplazice beneficiari de servicii prin imunofenotipare/an: 1.220;
- b) număr de bolnavi cu sindroame limfoproliferative cronice beneficiari de servicii prin imunofenotipare/an: 2.800;
- c) număr de bolnavi cu leucemie acută, neoplasme mielodisplazice, leucemie mieloidă cronică, sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ beneficiari de servicii prin examen citogenetic și FISH/an:



4.480;

- d) număr de bolnavi cu mielom multiplu beneficiari de servicii prin examen FISH/an: 800;
- e) număr de bolnavi cu leucemie acută, sindrom limfoproliferativ cronic, sindrom hipereozinofilic beneficiari de servicii prin examen FISH/an: 2.132;
- f1) număr de bolnavi cu leucemie mieloidă cronică beneficiari de servicii prin examen de biologie moleculară BCRABL calitativ/an: 2.000;
- f2) număr de bolnavi cu leucemie mieloidă cronică beneficiari de servicii prin examen de biologie moleculară BCR-ABL cantitativ/an: 2.000;
- g) număr de bolnavi cu leucemie mieloidă cronică beneficiari de servicii prin examen de biologie moleculară pentru detecția mutațiilor în gena BCR-ABL/an: 300;
- h) număr de bolnavi cu leucemie acută, neoplasme mielodisplazice, sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ, mastocitoză sistemică, sindrom hipereozinofilic, sindrom limfoproliferativ cronic beneficiari de servicii prin examen de biologie moleculară RT-qPCR/an: 6.070;
- i) număr de bolnavi cu leucemie acută, neoplasme mielodisplazice, sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ, sindrom limfoproliferativ cronic beneficiari de servicii prin examen de biologie moleculară NGS/an: 2.920;

## 2. indicatori de eficiență:

- a) tarif/serviciu prin imunofenotipare/bolnav cu leucemie acută/neoplasm mielodisplazic: 2.000 de lei;
- b) tarif/serviciu prin imunofenotipare/bolnav cu sindroame limfoproliferative cronice: 800 de lei;
- c) tarif/serviciu prin examen citogenetic și FISH/bolnav cu leucemie acută/neoplasme mielodisplazice/leucemie mieloidă cronică/sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ: 1.200 de lei;
- d) tarif/serviciu prin examen FISH/bolnav cu mielom multiplu: 2.000 de lei;
- e) tarif/serviciu prin examen FISH/bolnav cu leucemie acută/sindrom limfoproliferativ cronic/sindrom hipereozinofilic: 1.000 de lei;
- f1) tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară BCRABL calitativ/bolnav cu leucemie mieloidă cronică: 200 de lei;
- f2) tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară BCRABL cantitativ/bolnav cu leucemie mieloidă cronică: 1.000 de lei;
- g) tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară calitativ/RT-qPCR/bolnav cu leucemie acută/neoplasme mielodisplazice/sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ/mastocitoză sistemică, sindrom hipereozinofilic/sindrom limfoproliferativ cronic: 1.000 de lei;
- h) tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară prin examen secvențiere convențională sau NGS/bolnav cu leucemie mieloidă cronică pentru detecția mutațiilor BCR-ABL în caz de pierdere a răspunsului: 1.500 de lei;
- i) tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară prin examen secvențiere convențională sau NGS/bolnav cu leucemie acută/neoplasme mielodisplazice/sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ/sindrom limfoproliferativ cronic: 4.000 de lei.

## NOTĂ:

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

## Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare pentru serviciile de testare prevăzute în tabelele nr. 1-4

1. Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea serviciilor de testare prevăzute în tabelele nr. 1-4, medicul în specialitățile hematologie, oncologie-hematologie pediatrică sau medicii din specialitatea pediatrie cu atestat/competență în oncologie-hematologie pediatrică, denumit în continuare medic curant, va întocmi un referat de solicitare a stabilirii profilului molecular hemopatii maligne, denumit în continuare referat de testare. Modelul de referat de testare este prevăzut în anexa nr. 9.

2. Medicul curant poate să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

3. Medicul curant, cu acordul bolnavului/apartinătorului acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea, dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară.

4. În situația în care furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea la care se transmite proba este diferit de unitatea sanitară care a diagnosticat inițial bolnavul cu afecțiune hematologică malignă care face obiectul testărilor, acesta solicită unității sanitare transmiterea probei/probelor biologice de testat, conform specificațiilor preanalitice puse la dispoziție de către furnizorul ales de către medicul curant, cu acordul bolnavului/apartinătorului acestuia.

5. Rezultatul testării se transmite, de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea, medicului curant:

**5.1.** în maximum 5 zile lucrătoare, pentru testările de imunofenotipare din tabelele 1 și 2 și maximum 15 zile lucrătoare pentru testările de imunofenotipare din tabelul 4:

**5.1.1.** de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

**5.1.2.** de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care a transmis proba/probele biologice de testat;

**5.2.** în maximum 10 zile lucrătoare pentru testările citogenetice și FISH, excepție făcând analiza FISH PML-RARA (leucemii acute) la care trebuie furnizat rezultatul în maximum 3 zile:

**5.2.1.** de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

**5.2.2.** de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care a transmis proba/probele biologice de testat;

**5.3.** în maximum 5 zile lucrătoare pentru testările de biologie moleculară FLT3 (leucemii acute) și în maximum 15 zile lucrătoare pentru testările de biologie moleculară în celelalte situații:

**5.3.1.** de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

**5.3.2.** de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care a transmis proba/probele biologice de testat.

#### **Natura cheltuielilor subprogramului:**

- servicii pentru diagnosticul hemopatiilor maligne, progresia sau recăderea acestora, pierderea răspunsului la terapie și pentru monitorizarea bolii minime reziduale a bolnavilor cu hemopatii maligne; cuprinde toate cheltuielile necesare realizării serviciilor de testare, inclusiv serviciile efectuate sau documentele eliberate în strânsă legătură și în vederea efectuării serviciului medical respectiv.

#### **Unități care derulează subprogramul:**

- a) Institutul Clinic Fundeni;
- b) Spitalul Universitar de Urgență București;
- c) Spitalul Clinic Colțea București;
- d) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii «Louis Turcanu» Timișoara;
- e) Institutul Oncologic «Prof. Dr. I. Chiricuță» Cluj-Napoca;
- f) Institutul Regional de Oncologie Iași;
- g) Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș."

**26.** La **capitolul IX** titlul "Programul național de oncologie", "Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice realizate în regim de spitalizare de zi" se modifică și va avea următorul cuprins:

#### **" Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice**

##### **Activități**

- asigurarea serviciilor de radioterapie [radioterapie cu ortovoltaj/kilovoltaj, radioterapie cu accelerator liniar 2D, radioterapie cu accelerator liniar 3D, radioterapie cu modularea intensității (IMRT), brahiterapie, radioterapie stereotactică (SBRT), iradierea corporală totală sau derivate] a bolnavilor cu afecțiuni oncologice.

##### **Criterii de eligibilitate a bolnavilor oncologici**

**a)** Criterii de includere pentru: bolnavi cu afecțiuni oncologice, la recomandarea comisiei oncologice multidisciplinare instituționale/regionale, conform ghidurilor naționale/instituționale de tratament în vigoare. Comisia oncologică multidisciplinară este formată dintr-un medic în specialitatea oncologie medicală, cel puțin un medic în specialitatea radioterapie, medicul curant al bolnavului și medici din alte specialități medicale, chirurgicale, specialități paraclinice, medici specialiști cu competență/atestat în îngrijiri paliative, după caz.

**b)** Criterii de întrerupere: întreruperea tratamentului prin radioterapie poate fi propusă de către medicul radioterapeut curant în următoarele situații: decizia bolnavului, evoluția bolii sub tratament, apariția de efecte secundare sau complicații acute ale tratamentului care pun în pericol viața bolnavului. În caz de întrerupere a radioterapiei din cauza unor defecțiuni ale sistemelor de administrare sau monitorizare a radioterapiei, unitatea sanitară în care s-a început radioterapia va identifica și propune pacientului soluții adecvate pentru compensarea prelungirii radioterapiei, continuarea radioterapiei în timp util, la nevoie, cu adaptarea fracționării și dozei totale în aceeași unitate sanitară sau la altă unitate sanitară aflată în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate pentru derularea acestui subprogram.

**c)** Protocol de compensare a pauzelor neprevăzute ale radioterapiei

Radioterapia se derulează în mod clasic cu 1,8-2 Gy/fracție, 5 zile/săptămână, pentru câteva săptămâni consecutive, în funcție de localizarea și stadiul cancerului. În cazul apariției unor pauze neprevăzute în acordarea radioterapiei din motive ce țin de:

**A.** infrastructura unității sanitare obiectivată prin pauză prelungită de curent, defecțiunea aparatului de iradiere sau a sistemelor de planning sau monitorizare a derulării radioterapiei;

sau

**B.** pacient (afecțiune acută intercurentă, probleme personale/deces în familie) - unitatea sanitară în care pacientul este tratat prin radioterapie are obligația de a propune, cu consimțământul informat al acestuia, alternative de recuperare/compensare a pauzei, prin una sau mai multe modalități după cum

urmează:

1. în cazul unei pauze în acordarea tratamentului cu o durată estimată de peste o săptămână, legată de o funcționare suboptimală a sistemului/sistemelor de administrare a radioterapiei, unitatea sanitară care are pacientul în tratament se va adresa către o altă unitate sanitară, aflată în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate pentru derularea acestui subprogram, aleasă în mod liber de pacient, care să administreze radioterapia corespunzătoare în conformitate cu ghidurile de tratament;

2. în cazul unei pauze în acordarea tratamentului, cu o durată estimată sub o săptămână și determinată de funcționarea suboptimală a sistemului/sistemelor de administrare a radioterapiei:

a) hipofracționare, în zile lucrătoare;

b) fracționare accelerată, în zile lucrătoare;

c) normofracționare, în zile nelucrătoare (sâmbăta/duminica/sărbători legale);

d) suplimentarea cu o doză de iradiere cu aceeași fracționare, echivalentă pauzei, cu prelungirea etalării, în zile lucrătoare;

e) combinații între precedentele;

3. în situația în care pauza intervenită în acordarea tratamentului este motivată de una dintre cauzele prevăzute la pct. 1 și 2, iar pacientul își exprimă acordul pentru continuarea/reluarea radioterapiei se pot utiliza în mod singular sau combinat oricare dintre opțiunile de la pct. 1 și 2, care permit finalizarea radioterapiei în cel mai scurt timp. Dacă pauza intervenită în acordarea tratamentului are o durată mai mare de trei săptămâni, compensarea eficientă a radioterapiei este extrem de puțin probabilă și cazul este necesar să fie rediscutat în Comisia oncologică multidisciplinară, în vederea redefinirii strategiei terapeutice, considerând alternative chirurgicale, terapie sistemică sau tratament paliativ, în funcție de starea generală a pacientului, tipul și stadiul de cancer.

#### **Indicații de tratament prin radioterapie:**

a) Radioterapie cu ortovoltaj/kilovoltaj:

1. tumori cutanate primare (carcinom bazocelular/spinocelular) sau secundare (noduli de permeație, metastaze cutanate/subcutanate în tranzit);

2. stadii incipiente de carcinoame scuamoase vulvare, peniene sau de margine anală;

3. ganglioni maligni superficiali (cervicali, supraclaviculari, axilari, inghinali, popliteali) de dimensiuni < 3 cm;

4. metastaze subcutanate sau osoase superficiale (costale, claviculare, sternale, calotă, sacrate inferioare sau coccigiene).

b) Radioterapie cu accelerador liniar 2D:

b.1) tratamente paliative sau simptomatice;

b.2) tratamente cu intenție curativă - strict la bolnavi selecționați la care riscul de toxicitate radioindusă este mic și nu ar fi semnificativ scăzut suplimentar printr-o tehnică 3D [vezi mai jos pct. c)].

c) Radioterapie cu accelerador liniar 3D:

c.1) tratamente cu intenție curativă (toate localizările);

c.2) paliative/tratamente simptomatice, toate localizările, exceptând situațiile de la pct. b.2).

d) Radioterapie cu modularea intensității (IMRT):

d.1) cancerle pediatrice;

d.2) în toate situațiile în care se poate documenta o distribuție mai favorabilă a dozei față de radioterapia 3D conformațională, privind volumele-țintă și/sau organele de risc pentru o toxicitate radioindusă severă: cancerle sferei ORL, cancerul de prostată, tumori ale sistemului nervos central, cancer mamar, cancer digestiv (esofag, stomac, pancreas, rect, canal anal), cancer traheo-bronhopulmonar cu intenție curativă, sarcoame osoase sau de părți moi, limfoame, cancer rare cu indicație de radioterapie;

d.3) iradierea recidivelor în teritoriul anterior iradiat.

e) Brahiterapie:

e.1) brahiterapie intracavitară - iradiere exclusivă sau suplimentarea dozei în cancer de col/corp uterin, vagin, anorectale, iradiere paliativă endobronșică, esofagiană, căi biliare, suplimentarea dozei sau iradierea paliativă a recidivelor cancerelor rinofaringelui foselor nazale, conductului auditiv extern;

e.2) brahiterapie interstițială - cancer avansat local de col uterin, corp uterin, vagin sau vulvă, cancerul canalului anal, cancerul sânului, cancerul prostatei, epitelioame maligne cutanate ale feței (inclusiv buze) în regiuni anatomice cu relief anfractuos sau în proximitatea unor structuri critice care fac inoportună radioterapie externă, sarcoame, cancer ale cavității bucale, orofaringelui (ca reiradiere sau complement al unei radioterapii externe), alte cancer în care iradierea de primă intenție sau iradierea este considerată superioară față de radioterapia externă;

e.3) Brahiterapie de contact - epitelioame cutanate sau alte cancer cutanate/subcutanate (inclusiv metastaze) cu histologii radiosensibile.

f) Radioterapie stereotactică (SBRT):

1.1. indicații de cancer nonmetastatic cu intenție curativă, ca alternativă față de chirurgia radicală la

cazurile care refuză chirurgia radicală sau sunt inoperabile prin contraindicații medicale (risc anestezic major) sau prin extensia bolii:

**1.1.1.** cancerul pulmonar microcelular sau nonmicrocelular stadializat PET-CT și EBUS T1-2NoMo;

**1.1.2.** adenocarcinom de prostată - grupa de risc scăzut sau intermediar favorabil;

**1.1.3.** hepatocarcinom ca punte spre transplant hepatic, asociat TACE sau altui tratament ablativ nonchirurgical sau ca alternativă la acestea, în caz de inoperabilitate, contraindicații, refuz sau indisponibilitate într-un interval de timp rezonabil (< 30 de zile);

**1.1.4.** cancer renal nonmetastatic, cu precădere pe rinichi unic congenital sau chirurgical;

**1.1.5.** cancer de pancreas nonmetastatic;

**1.1.6.** meningioame operate subtotal sau inoperabile prin extindere, topografie sau contraindicații anestezeice;

**1.2.** boala oligometastatică, inclusiv oligorecurrentă (cu maximum 5 metastaze în maximum 3 organe), indiferent de sediul metastazelor (ganglionare extraregionale, cerebrale, hepatice, osoase, pulmonare, suprarenale), în măsura în care toxicitatea severă estimată este < 5% și în măsura în care nu există o alternativă disponibilă cu un index terapeutic superior (de exemplu, ablația cu microunde sau radiofrecvență pentru metastazele hepatice din cancerul colorectal).

#### NOTĂ:

Numărul mediu de ședințe de radioterapie stereotactică/cură/bolnav este de 3,5.

**g)** Iradierea corporală totală sau derivate:

**1.** iradiere corporală/medulară totală în vederea realizării transplantului medular;

**2.** iradiere cutanată totală a pacientului cu limfom cutanat extensiv.

#### NOTĂ:

Numărul mediu de ședințe de radioterapie corporală/cură/bolnav este de 6.

#### Indicatori de evaluare:

**1.** indicatori fizici:

**a)** număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie cu ortovoltaj/an: 189;

**b)** număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie cu accelerator liniar 2D/an: 185;

**c)** număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie cu accelerator liniar 3D/an: 3.723;

**d)** număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie IMRT/an: 22.791;

**e)** număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin brahiterapie/an: 1.834;

**f)** număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin radioterapie stereotactică/an: 1.500;

**g)** număr de bolnavi cu afecțiuni oncologice tratați prin iradiere corporală totală sau cranio-spinală/an: 40;

**2.** indicatori de eficiență:

**a)** tarif/serviciu de radioterapie cu ortovoltaj: 29 de lei;

**b)** tarif/serviciu de radioterapie cu accelerator liniar 2D: 180 de lei;

**c)** tarif/serviciu de radioterapie cu accelerator liniar 3D: 320 de lei;

**d)** tarif/serviciu de radioterapie IMRT adulți: 640 de lei;

**e)** tarif/serviciu de radioterapie IMRT copii fără anestezie: 759 de lei;

**f)** tarif/serviciu de radioterapie IMRT copii cu anestezie: 1.842 de lei;

**g)** tarif/serviciu de brahiterapie: 302 lei;

**h)** tarif/serviciu de radioterapie stereotactică bolnavi adulți: 3.212 lei;

**i)** tarif/serviciu de radioterapie stereotactică bolnavi copii fără anestezie: 3.270 de lei;

**j)** tarif/serviciu de radioterapie stereotactică bolnavi copii cu anestezie: 4.352 de lei;

**k)** tarif/serviciu de iradiere corporală totală adulți fără anestezie: 2.560 de lei;

**l)** tarif/serviciu de iradiere corporală totală sau cranio-spinală copii fără anestezie: 2.560 de lei;

**m)** tarif/serviciu de iradiere corporală totală sau cranio-spinală copii cu anestezie: 3.642 de lei.

#### Natura cheltuielilor subprogramului

- cuprinde toate cheltuielile necesare realizării serviciilor de radioterapie, inclusiv serviciile efectuate sau documentele eliberate în strânsă legătură și în vederea efectuării serviciului medical respectiv.

#### Unități care derulează subprogramul:

**a)** unitățile sanitare publice cu structuri de profil;

**b)** unități sanitare private autorizate/avizate și evaluate în condițiile legii;

**c)** unități sanitare aparținând ministerelor cu rețea sanitară proprie care au structuri de profil."

**27.** La **capitolul IX** titlul "Programul național de oncologie", "Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing și neuroblastom) la copii și adulți" se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne**

#### Activități:

- Testarea profilului molecular și/sau citogenetic al bolnavilor copii și adulți diagnosticați cu neuroblastom, sarcom Ewing, rabdomiosarcom, retinoblastom și tumori primare ale sistemului nervos central, în vederea stabilirii deciziei terapeutice adaptate la forma histologică, precum și la comportamentul biologic tumoral în funcție de prezența/absența unor anomalii genetice.

**Criterii de includere:**

- bolnavi copii și adulți cu diagnostic de tumori solide: neuroblastom, sarcom Ewing, rabdomiosarcom, retinoblastom, tumori primare ale sistemului nervos central.

**I. NEUROBLASTOM**

**a) Servicii de testare**

Tabelul nr. 1

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	1. Amplificare N-MYC 2. Citogenetica: a) anomalii numerice b) anomalii segmentare: deleții la nivelul cromozomilor 1p, 3p, 4p, 11q; duplicație 1q, 2p sau 17q cu sau fără anomalii numerice; c) amplificare ALK	FISH	Bloc parafină	Se testează toți bolnavii nou-diagnosticați cu neuroblastom.

**b) Indicatori de evaluare:**

**1. indicatori fizici:**

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru neuroblastom/an: 30;

**2. indicatori de eficiență:**

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru neuroblastom (3 testări): 2.103 lei.

**NOTĂ:**

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

**II. SARCOM EWING**

**a) Servicii de testare**

Tabelul nr. 2

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	EWS1	FISH	Bloc parafină	Se testează toți pacienții nou-diagnosticați cu sarcom Ewing.

**b) Indicatori de evaluare:**

**1. indicatori fizici:**

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru sarcom Ewing/an: 40;

**2. indicatori de eficiență:**

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru sarcom Ewing: 701 lei.

**NOTĂ:**

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

**III. RABDOMIOSARCOM**

**a) Servicii de testare**

Tabelul nr. 3

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	MYOD1 sau MYF4	IHC*	Bloc parafină	Se testează toți bolnavii cu diagnostic prezumtiv de rabdomiosarcom.
Panelul de teste nr. 2	PAX3: FOXO1 sau PAX7: FOXO1	FISH**	Bloc parafină	Se testează doar bolnavii cu diagnostic de rabdomiosarcom confirmat prin IHC.

\* Se poate efectua și deconta maximum un set IHC/bolnav cu diagnostic prezumtiv de rabdomiosarcom într-un interval de 12 luni.

\*\* Se poate efectua și deconta o singură testare FISH/bolnav doar în situația în care pe panelul de teste nr. 1 se confirmă diagnosticul de rabdomiosarcom.

#### NOTĂ:

Sunt obligatorii contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 1 și 2 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea.

#### b) Indicatori de evaluare:

##### 1. indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru rabdomiosarcom/an: 20;

##### 2. indicatori de eficiență:

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru rabdomiosarcom - IHC: 240 de lei;

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru rabdomiosarcom - FISH: 701 lei.

#### NOTĂ:

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

### IV. RETINOBLASTOM

#### a) Servicii de testare

Tabelul nr. 4

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	Rb1	IHC*	Bloc parafină	Se testează toți bolnavii nou-diagnosticați cu retinoblastom.

\* Se poate efectua și deconta maximum un set IHC/bolnav într-un interval de 12 luni.

#### b) Indicatori de evaluare:

##### 1. indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru retinoblastom/an: 10;

##### 2. indicatori de eficiență:

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică prin IHC pentru retinoblastom: 240 de lei.

#### NOTĂ:

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

### V. TUMORI PRIMARE ALE SISTEMULUI NERVOS CENTRAL

#### a) Servicii de testare

Tabelul nr. 5

	Teste*	Tip testare	Tip probă	Precizări

Panelul de teste nr. 1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. OLI2</li> <li>2. S100</li> <li>3. GFAP</li> <li>4. KI67</li> <li>5. CD34</li> <li>6. ATRX</li> <li>7. MGMT</li> <li>8. IDH1</li> <li>9. p53</li> <li>10. BRAF p.V600e</li> <li>11. EMA</li> <li>12. H3 p.K28M (K27M)</li> <li>13. H3 p.K28me3 (K27me3)</li> <li>14. EZHIP</li> <li>15. MAP2</li> <li>16. SOX10</li> <li>17. p16</li> <li>18. CHROMOGRANINA A</li> <li>19. SINAPTOFIZINA</li> <li>20. NSE</li> <li>21. L1CAM</li> <li>22. SMARCB1 (INI1)</li> <li>23. SMARCA4 (BRG1)</li> <li>24. MYC</li> <li>25. TERT</li> <li>26. NeuN</li> <li>27. NEUROFILAMENT</li> <li>28. YAP1</li> <li>29. GAB1</li> <li>30. ALK</li> <li>31. TTF1</li> <li>32. BETA-CATENIN</li> <li>33. LIN28A</li> <li>34. NTRK1,2,3</li> <li>35. BCOR</li> </ol>	IHC**	Bloc parafină	Se testează toți bolnavii diagnosticați cu tumori primare ale sistemului nervos central.
Panelul de teste nr. 2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MYB sau MYBL1</li> <li>2. 1p/19q codeletion</li> <li>3. CDKN2A/B deletion</li> <li>4. ZFTA</li> <li>5. H3G34</li> <li>6. MYCN</li> <li>7. MYC</li> <li>8. MAPK</li> <li>9. FGFR1,2,3</li> <li>10. NTRK1,2,3</li> <li>11. PDGFRA</li> <li>12. EGFR</li> <li>13. TERT</li> <li>14. IDH1/2</li> <li>15. C19MC</li> <li>16. DICER1</li> <li>17. FOXR2</li> <li>18. NF1</li> </ol>	FISH	Bloc parafină	Se testează bolnavii diagnosticați cu tumori primare ale sistemului nervos central după testarea IHC și doar dacă profilul histologic al tumorii impune identificarea anomaliilor genetice prin FISH***.

\* Tipurile de teste vor fi identificate de către medicul anatomopatolog în funcție de profilul histologic al tumorii.

\*\* Se pot efectua și deconta maximum 2 testări IHC/bolnav într-un interval de 12 luni.

\*\*\* Se poate efectua și deconta o singură testare FISH/bolnav pe răspunderea medicului anatomopatolog.

### NOTĂ:

Sunt obligatorii contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 1 și 2 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea.

#### b) Indicatori de evaluare:

##### 1. indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru tumori primare ale sistemului nervos central/an: 65;

##### 2. indicatori de eficiență:

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru tumori primare ale sistemului nervos central - panel de teste nr. 1: 240 de lei/set, maximum 2 seturi/pacient, 1 set conține 1-4 teste;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru tumori primare ale sistemului nervos central - panel de teste nr. 2: 701 lei.

**NOTĂ:**

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

### **Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare pentru serviciile de testare prevăzute în tabelele nr. 1-5**

1. Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea serviciilor de testare prevăzute în tabelele nr. 1-5, medicul în specialitățile oncologie medicală, oncologie-hematologie pediatrică sau medicii din specialitatea pediatrie cu atestat/competență în oncologie pediatrică/hematologie și oncologie pediatrică, denumit în continuare medic curant, va întocmi un referat de solicitare a stabilirii profilului molecular, denumit în continuare referat de testare. Modelul de referat de testare este prevăzut în anexa nr. 10.

2. Medicul curant poate să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

3. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea, dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează subprogramul de diagnostic în tumori solide.

4. În situația în care furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea la care se adresează bolnavul este diferit de unitatea sanitară care a diagnosticat inițial bolnavul cu tumorile solide ce fac obiectul testărilor în baza unei examinări anatomopatologice și a emis buletinul de examinare histopatologică aferent, acesta solicită unității sanitare transmiterea probei (bloc de parafină), însoțită de buletinul de examinare histopatologică.

5. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea, atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului curant:

5.1. în maximum 5 zile lucrătoare, pentru testările IHC:

5.1.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3.

5.1.2. de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care emis buletinul de examinare histopatologică;

5.2. în maximum 10 zile lucrătoare pentru testările FISH:

5.2.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

5.2.2. de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care emis buletinul de examinare histopatologică;

5.2.3. de la transmiterea rezultatului pentru testarea IHC, pentru serviciile de testare prevăzute în tabelele nr. 3 și 5.

#### **Natura cheltuielilor subprogramului:**

- servicii pentru testarea profilului molecular aferent neuroblastomului, sarcomului Ewing, rabdomiosarcomului, retinoblastomului și tumorilor primare ale sistemului nervos central, în scopul evaluării preterapeutice, stabilirea protocolului de tratament adecvat agresivității tumorii și al tratamentului țintit, după caz.

#### **Unități care derulează subprogramul**

a) Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare în Domeniul Patologiei și Științelor Biomedicale «Victor Babeș» București;

b) Institutul Oncologic «Prof. Dr. I. Chiricuță» Cluj-Napoca."

28. La **capitolul IX** titlul "Programul național de oncologie", după "Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing și neuroblastom) la copii și adulți" se introduce un nou subprogram, "Subprogramul național de testare genetică", cu următorul cuprins:

#### **" Subprogramul național de testare genetică**

##### **Activități:**

- Testarea profilului molecular al bolnavilor diagnosticați cu anumite tumori solide maligne, în vederea asigurării tratamentului personalizat aferent medicamentelor incluse în Lista de medicamente aprobată prin hotărâre a Guvernului sau pentru care au fost emise decizii de includere condiționată în Listă și DAPP și-au exprimat disponibilitatea pentru negocierea și încheierea unor contracte cost-volum/cost-volum-rezultat.

##### **Criterii de includere:**

- bolnavi cu diagnostic de tumori solide maligne: cancer colorectal local avansat sau metastazat, cancer ovarian local avansat și metastazat, cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici



(NSCLC), cancer de sân.

## I. CANCER COLORECTAL LOCAL AVANSAT SAU METASTAZAT

### a) Servicii de testare

Tabelul nr. 1

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1*	Instabilitatea microsatelitară sau deficiența de reparare a nepotrivirii ADN-ului (MSI/dMMR)	Imunohistochimie (IHC) - MLH1, MSH2, MSH6, PMS2	Bloc parafină	Se testează pacienții nou-diagnosticați cu cancer colorectal, local avansat sau metastazat.
	Mutații RAS (exon 2, 3, 4 in KRAS și NRAS)	PCR/NGS	Bloc parafină	
	NTRK 1, NTRK 2, NTRK 3	IHC**	Bloc parafină	

\* Furnizorii de servicii medicale care efectuează testarea contractează pentru cancerul colorectal local avansat sau metastazat obligatoriu toate testările cuprinse în panelul de teste prevăzut în tabelul nr. 1.

\*\* Pentru situațiile în care NTRK este pozitiv prin IHC, confirmarea fuziunilor NTRK se face prin PCR sau FISH sau NGS, pe cheltuiala furnizorului, fiind o obligație a acestuia.

#### Indicatori de evaluare:

##### 1. indicatori fizici:

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru cancer colorectal local avansat sau metastazat/an: 5.175;

##### 2. indicatori de eficiență:

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru cancer colorectal local avansat sau metastazat: 2.200 de lei.

#### NOTA Nr. 1

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

#### NOTA Nr. 2

Actualizarea panelului de teste se va realiza în funcție de actualizarea Listei de medicamente aprobate prin hotărâre a Guvernului, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

### b) Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare

1. Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea serviciului de testare prevăzut în tabelul nr. 1 medicul în specialitatea oncologie medicală va întocmi un referat de solicitare a stabilirii profilului molecular, denumit în continuare referat de testare. Modelul de referat de testare este prevăzut în anexa nr. 10<sup>1</sup>.

2. Medicul în specialitatea oncologie medicală poate să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

3. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

4. În situația în care furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea la care se adresează bolnavul este diferit de unitatea sanitară care a diagnosticat inițial bolnavul cu cancer colorectal în baza unei examinări anatomopatologice și a emis buletinul de examinare histopatologică aferent, acesta solicită, în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare, unității sanitare transmiterea probei (bloc de parafină) însoțită de buletinul de examinare histopatologică.

5. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, în maximum 10 zile lucrătoare:

5.1. de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

5.2. de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care a emis buletinul de examinare histopatologică.

## II. CANCER OVARIAN LOCAL AVANSAT ȘI METASTAZAT

## a) Servicii de testare

Tabelul nr. 2

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1*	BRCA 1 și 2 - mutații somatice	NGS cu panel mic de gene	Țesut (bloc parafină)	Se testează pacientele nou- diagnosticate cu cancer ovarian epitelial cu grad înalt, stadiile III-IV.
	NTRK 1, NTRK 2, NTRK 3	IHC**	Bloc parafină	Se testează pacientele nou - diagnosticate cu cancer ovarian epitelial cu grad înalt, stadiile III-IV.
Panelul de teste nr. 2*	BRCA 1 și 2 - germline și MLPA	NGS	Sânge sau salivă	Se testează pacientele diagnosticate cu cancer ovarian epitelial cu grad înalt, stadiile III-IV, pentru care rezultatul BRCA 1 și 2 la panelul de teste nr. 1 este neconcludent.
Panelul de teste nr. 3	HRD-GIS	NGS	Țesut (bloc parafină)	Se testează pacientele cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt în stadiu avansat (stadiile III și IV FIGO), fără mutații BRCA 1 și 2, cu răspuns (complet sau parțial) după finalizarea primei linii de tratament cu chimioterapie pe bază de platină în combinație cu bevacizumab.

\* Pentru un bolnav se efectuează panelul nr. 1 de testare, la recomandarea medicului în specialitatea oncologie medicală. În situația în care testarea BRCA 1 și 2 pe panelul nr. 1 este neconcludentă (fără mutații BRCA somatice), se efectuează panelul de teste nr. 2, pe răspunderea medicului anatomopatolog. Furnizorii de servicii medicale care efectuează testarea contractează pentru cancerul ovarian local avansat și metastazat, obligatoriu, toate testările cuprinse în panelurile de teste nr. 1 și nr. 2 prevăzute în tabelul nr. 2.

\*\* Pentru situațiile în care NTRK este pozitiv prin IHC, confirmarea fuziunilor NTRK se face prin PCR sau FISH sau NGS, pe cheltuiala furnizorului, fiind o obligație a acestuia.

**Indicatori de evaluare:****1. indicatori fizici:**

- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat/an: 1.241;
- număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat/an - panel de teste nr. 3: 450;

**2. indicatori de eficiență:**

- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat - panelul de testare nr. 1: 2.950 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat - panelul de testare nr. 2: 2.700 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat - panelul de testare nr. 3: 7.500 de lei.

**NOTA Nr. 1**

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

**NOTA Nr. 2**

Actualizarea panelului de teste se va realiza în funcție de actualizarea listei de medicamente aprobate prin hotărâre a Guvernului, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

**b) Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare**

**1.** Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea panelului de testare nr. 1 sau panelului de testare nr. 3 medicul în specialitatea oncologie medicală va întocmi un referat de testare. Modelul de referat de testare este prevăzut în anexa nr. 10<sup>1</sup>.

**2.** Medicul în specialitatea oncologie medicală poate să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

**3.** Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

**4.** În situația în care furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea la care se adresează bolnavul este diferit de unitatea sanitară care a diagnosticat inițial bolnavul cu cancer ovarian în baza unei examinări anatomopatologice și a emis buletinul de examinare histopatologică aferent, acesta solicită, în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare, unității sanitare transmiterea probei (bloc de parafină) însoțită de buletinul de examinare histopatologică.

**5.** Rezultatul testării se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, în maximum 10 zile lucrătoare:

**5.1.** de la primirea probei pentru situația prevăzută la pct. 3;

**5.2.** de la primirea referatului de testare, în situația în care furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea este același cu cel care emis buletinul de examinare histopatologică.

**6.** În situația în care rezultatul la testarea BRCA 1 și 2 pe panelul de teste nr. 1 este neconcludentă (fără mutații BRCA 1 și 2), serviciul de testare aferent panelului de teste nr. 2 din tabelul nr. 2 se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog, iar rezultatul la testare se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, în maximum 10 zile lucrătoare de la recoltarea probei biologice. Furnizorul care efectuează testarea aferentă panelului de teste nr. 2 are obligația de a solicita pacientului să se prezinte în vederea recoltării probei biologice în maximum 5 zile lucrătoare de la comunicarea rezultatului prevăzut la pct. 5.

### III. CANCER BRONHOPULMONAR, ALTUL DECÂT CEL CU CELULE MICI (NSCLC)

#### a) Servicii de testare

Tabelul nr. 3

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	Diagnostic de certitudine a cancerului bronhopulmonar NSCLC	IHC*	Bloc parafină	
Panelul de teste nr. 2	EGFR - mutații (exonii de la 18 la 21)+ALK+ROS-1+ NTRK fuziuni +RET- fuziuni	NGS	Bloc parafină (țesut)	Se testează pacienții nou- diagnosticați cu NSCLC - nonscuamos și scuamos nefumători, în stadiul metastatic sau local avansat.
	PD-L1	IHC**	Bloc parafină	
Panelul de teste nr. 3	PD-L1	IHC**	Bloc parafină	Se testează pacienții nou- diagnosticați cu NSCLC scuamos fumători, în stadiul metastatic sau local avansat.
Panelul de teste nr. 4	EGFR - mutații (exonii de la 18 la 21)	PCR	Bloc parafină	Se testează pacienții nou- diagnosticați cu NSCLC, în stadii operabile, după rezecția completă.
	ALK	IHC		
	PD-L1	IHC**		
Panelul de teste nr. 5	Mutația T790M	PCR/NGS	Plasmă	Se testează pacienții NSCLC EGFR+, local avansat sau metastazat, după terapia anterioară cu alți inhibitori EGFR.

\* Examinarea IHC, prin care se confirmă/infirmă diagnosticul de certitudine al cancerului bronhopulmonar NSCLC, este decontată din bugetul Subprogramului național de testare genetică, iar examinarea IHC efectuată anterior acesteia în scop diagnostic se supune reglementărilor Hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și ale normelor sale metodologice de aplicare.

**\*\*** În cazul tumorilor metastatice se va testa clona 22 C3 cu platforma Dako-Agilent cu sistem de scorificare propriu și clona SP 142 cu platforma Ventana cu sistem de scorificare propriu. În cazul tumorilor local avansate sau în stadii operabile, după rezecția completă, se va testa clona SP 263 cu platforma Ventana cu sistem de scorificare propriu.

#### **NOTE:**

**1.** Sunt obligatorii contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 1, 2 și 3 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. În situația în care prin panelul de teste nr. 1 nu se confirmă diagnosticul de cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici, care să necesite testarea ulterioară prin panelurile de teste nr. 2 sau 3, acestea nu se vor efectua de către furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea;

**2.** Sunt obligatorii contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 1 și 4 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. În situația în care prin panelul de teste nr. 1 nu se confirmă diagnosticul de cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici, care să necesite testarea ulterioară prin panelul de teste nr. 4, acesta nu se va efectua de către furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea.

**3.** Furnizorul de servicii medicale care contractează și efectuează panelul de teste nr. 5 nu este obligatoriu să contracteze și să efectueze și panelurile de teste nr. 1, 2 și 3 sau nr. 1 și 4 sau nr. 1, 2, 3 și 4.

**4.** Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea poate contracta și efectua toate cele 5 paneluri de teste.

**b)** Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare

**b1)** Efectuarea panelurilor de testare nr. 1, 2 și 3 sau a panelurilor de testare nr. 1 și 4

**1.** Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea panelurilor de testare nr. 1, 2 sau 3 sau pentru acordarea panelurilor de testare nr. 1 și 4, medicul în specialitatea oncologie medicală, pneumologie, chirurgie toracică, precum și medicul anatomopatolog care a efectuat examenul histopatologic vor întocmi un referat de testare. Modelul de referat este prevăzut în anexa nr. 10<sup>1</sup>.

**2.** Medicul în specialitatea oncologie medicală, pneumologie, chirurgie toracică, precum și medicul anatomopatolog care a efectuat examenul histopatologic pot să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

**3.** Bolnavul/Apaținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. Bolnavul/Apaținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

**4.** Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea la care se adresează bolnavul solicită unității sanitare care a diagnosticat inițial bolnavul cu cancer bronhopulmonar NSCLC, în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare, transmiterea probei (bloc de parafină), însoțită de buletinul de examinare histopatologică.

**5.** Rezultatul testării panelului de testare nr. 1, care confirmă/infirmă diagnosticul de certitudine, se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului/apăținătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare în maximum 5 zile lucrătoare de la primirea probei.

**6.** Dacă se confirmă diagnosticul de certitudine prin efectuarea panelului de testare nr. 1, furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea va efectua panelul de testare nr. 2 sau 3 sau 4, conform celor solicitate în referatul de testare, și va transmite rezultatul la testare atât pacientului, cât și medicului care a întocmit referatul de testare, în maximum 10 zile lucrătoare de la transmiterea către aceștia a confirmării diagnosticului de certitudine.

**b2)** Efectuarea panelului de testare nr. 5

**1.** Pentru bolnavii eligibili pentru acordarea panelului de testare nr. 5 medicul în specialitatea oncologie medicală va întocmi un referat de testare. Modelul de referat este prevăzut în anexa nr. 10<sup>1</sup>.

**2.** Medicul în specialitatea oncologie medicală poate să întocmească referatul de testare numai dacă se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

**3.** Bolnavul se prezintă la furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea cu referatul de testare. Bolnavul are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

**4.** Rezultatul testării panelului de testare nr. 5 se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat testarea atât bolnavului, cât și medicului care a întocmit referatul de testare, în maximum 10 zile lucrătoare de la recoltarea probei de sânge de către furnizor.

**c) Indicatori de evaluare:****1. indicatori fizici:**

**a)** număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 11.000;

**b)** număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 5.000;

**c)** număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 2.000;

**d)** număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 4, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 1.200;

**e)** număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 5, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 500;

**2. indicatori de eficiență:**

**a)** tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 240\* lei/set, maximum 2 seturi/pacient, 1 set conține 1-4 teste;

**b.1)** tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - formele metastatice/an: 5.800 de lei;

**b.2)** tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - formele local avansate/an: 5.150 de lei;

**c.1)** tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - forme metastatice/an: 1.300 de lei;

**c.2)** tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - forme local avansate/an: 650 de lei;

**d)** tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 4, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 1.964 de lei;

**e)** tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 5, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 834 de lei.

**NOTA Nr. 1**

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

**NOTA Nr. 2**

Actualizarea panelurilor de teste se va realiza în funcție de actualizarea listei de medicamente aprobate prin hotărâre a Guvernului, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

**IV. CANCER DE SÂN****a) Servicii de testare**

Tabelul nr. 4

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	HR+HER2+Ki67	IHC	Bloc parafină	Se testează toți pacienții diagnosticați cu cancer de sân*.
Panelul de teste nr. 2	HER2	SISH/FISH	Bloc parafină	Se testează doar pentru pacienții pentru care HER2 la IHC (oricare determinare) are valoarea 2+.
Panelul de teste nr. 3	BRCA 1 și 2 - germline și MLPA	NGS	Sânge sau salivă	Se testează doar pacienții HER2 negativ, cu cancer de sân în stadiul local avansat sau metastazat, indiferent de statusul HR.
	NTRK1, NTRK2, NTRK3	IHC***	Bloc parafină	
	PIK3CA - mutații hotspot	PCR/NGS	Bloc parafină	
	PD-L1	IHC**	Bloc parafină	

\* Se pot efectua și deconta maximum 2 testări IHC/bolnav într-un interval de 12 luni, calculat de la prima testare.

\*\* Se va testa clona SP 142 cu platforma Ventana cu sistem propriu de scorificare.

\*\*\* Pentru situațiile în care NTRK este pozitiv prin IHC, confirmarea fuziunilor NTRK se face prin PCR

sau FISH sau NGS, pe cheltuiala furnizorului, fiind o obligație a acestuia.

**NOTE:**

**1.** Sunt obligatorii contractarea și efectuarea panelurilor de teste nr. 1 și 2 de către același furnizor de servicii medicale care efectuează testarea.

**2.** Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea poate contracta și efectua toate cele 3 paneluri de teste.

**b)** Metodologia de transmitere a probei și a rezultatului la testare

**b.1)** Efectuarea panelului de testare nr. 1

**1.** Pentru efectuarea panelului de testare nr. 1, medicul în specialitatea oncologie medicală, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală, aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, în situația în care furnizorul la care acesta își desfășoară activitatea nu a contractat panelurile de testare nr. 1 și 2 pentru bolnavii eligibili care necesită testare în vederea inițierii tratamentului personalizat, va întocmi un referat de testare al cărui model este prevăzut în anexa nr. 10<sup>1</sup>.

**2.** Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

**3.** Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea solicită transmiterea probei (bloc de parafină) și a buletinului de testare histopatologică unității sanitare care a emis buletinul de examinare histopatologică, în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare.

**4.** Rezultatul la testare se transmite atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare în maximum 10 zile lucrătoare de la primirea probei de către furnizor.

**5.** În situația în care furnizorul de servicii medicale din unitatea sanitară care a diagnosticat inițial bolnavul cu cancer de sân a contractat panelurile de testare nr. 1 și 2, testarea aferentă panelului de testare nr. 1 se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog, fără a mai fi necesară întocmirea referatului de testare.

**6.** Rezultatul la testare se transmite către bolnav și medicul în specialitatea oncologie medicală, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală, după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la finalizarea examinării histopatologice.

**b.2)** Efectuarea panelului de testare nr. 2

**1.** Serviciul de testare aferent panelului de teste nr. 2 din tabelul nr. 4 se realizează pe răspunderea medicului anatomopatolog doar în situația în care la examenul imunohistochimic prevăzut în panelul de teste nr. 1 din tabelul nr. 4, HER2 are valoarea 2 +.

**2.** Rezultatul testării se transmite de către furnizorul de servicii medicale care a efectuat serviciul de testare atât bolnavului, cât și medicului în specialitatea oncologie medicală, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală, după caz, în maximum 10 zile lucrătoare de la obținerea rezultatului, urmare a efectuării serviciului de testare prevăzut la panelul de teste nr. 1 din tabelul nr. 4.

**b.3)** Efectuarea panelului de testare nr. 3

**1.** Pentru pacienții eligibili, respectiv cu diagnosticul de cancer mamar în stadiul local avansat sau metastazat HER 2 negativ, pentru a beneficia de serviciul de testare prevăzut în panelul de teste nr. 3 din tabelul nr. 4, în scopul inițierii tratamentului personalizat, medicul în specialitatea oncologie medicală, aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, va întocmi un referat de testare.

**2.** Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, se adresează/transmite referatul de testare unui furnizor de servicii medicale care efectuează testarea. Bolnavul/Aparținătorul acestuia, după caz, are dreptul să aleagă furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea dintre furnizorii aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care derulează Subprogramul național de testare genetică.

**3.** Furnizorul de servicii medicale care efectuează testarea solicită transmiterea probei (bloc de parafină) și a buletinului de testare histopatologică unității sanitare care a emis buletinul de examinare histopatologică, în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare.

**4.** Rezultatul testării se transmite de către furnizorul care a efectuat serviciul de testare genetică atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea probei.

**5.** Dacă bolnavul se adresează aceluiași furnizor de servicii medicale care a efectuat testarea aferentă panelurilor de testare nr. 1 și 2, nu mai este necesară transmiterea altei probe. Rezultatul testării se transmite de către furnizorul care a efectuat serviciul de testare genetică atât bolnavului/aparținătorului acestuia, după caz, cât și medicului care a întocmit referatul de testare, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea referatului de testare.

**Indicatori de evaluare:****1. indicatori fizici:**

a) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru cancer de sân/an: 10.500;

b) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru cancer de sân/an: 4.700;

c) număr de bolnavi beneficiari de servicii de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, cancer de sân/an: 4.200;

**2. indicatori de eficiență:**

a) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru cancer de sân/an: 240 de lei/set, maximum 2 seturi/pacient, 1 set conține 1-4 teste;

b) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 2, pentru cancer de sân/an: 670 de lei;

c) tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 3, pentru cancer de sân/an: 4.864 de lei.

**NOTA Nr. 1**

Din tarif se suportă și costul de transport al probei biologice, după caz.

**NOTA Nr. 2**

Actualizarea panelurilor de teste se va realiza în funcție de actualizarea listei de medicamente aprobate prin hotărâre a Guvernului, în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

**Natura cheltuielilor subprogramului:**

- servicii pentru testarea profilului molecular al tumorilor solide maligne: cancer colorectal local avansat sau metastazat, cancer ovarian local avansat și metastazat, cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), cancer de sân."

29. La **capitolul IX** titlul "Programul național de diabet zaharat" subtitlul "Indicatori de evaluare" punctul 2) "indicatori de eficiență", litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

" a) tarif/serviciu de dozare de hemoglobină glicozilată HbA1c: 38 de lei;"

30. La **capitolul IX**, "Programul național de sănătate mintală" se modifică și va avea următorul cuprins:

**" PROGRAMUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ****Obiective:**

a) asigurarea tratamentului specific la bolnavii cu toxicodependență, precum și testarea metaboliților stupefiantelor la aceștia;

b) acordarea serviciilor conexe persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist;

c) asigurarea tratamentului specific bolnavilor cu tulburare depresivă majoră.

**Structură:**

1. Subprogramul național de tratament al bolnavilor cu toxicodependență, precum și de testare a metaboliților stupefiantelor;

2. Subprogramul național de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist;

3. Subprogramul național de tratament al bolnavilor cu tulburare depresivă majoră.

**Subprogramul național de tratament al bolnavilor cu toxicodependență, precum și de testare a metaboliților stupefiantelor**

**Activități**

a) asigurarea tratamentului de substituție cu agoniști și antagoniști de opiacee pentru persoane cu toxicodependență;

b) testarea metaboliților stupefiantelor în urină în vederea introducerii în tratament și pentru monitorizarea tratamentului.

**Criterii de eligibilitate:**

1. Pentru tratamentul de substituție cu agoniști de opiacee:

**Criterii de includere a bolnavilor:**

a) vârsta peste 18 ani sau peste 16 ani, când beneficiul tratamentului este superior efectelor secundare și doar cu consimțământul scris al reprezentantului legal;

b) diagnostic DSM IV/ICD 10 de dependență de opiacee;

c) test pozitiv la opiacee la testare urinară sau sanguină.

**Criterii de orientare pentru includerea în tratamentul de substituție:**

a) afirmativ încercări repetate de întrerupere a consumului;

b) comportament de consum cu risc;

c) HIV/SIDA;

d) femei însărcinate;

e) comorbidități psihiatrice;

f) comorbidități somatice;

g) polidependență.

**Criterii de excludere a bolnavilor:**

a) nerespectarea îndeplinirii recomandărilor medicale primite pe parcursul programului;

b) nerespectarea regulamentului de organizare internă al furnizorului de servicii medicale;

c) refuzul de a se supune testării pentru depistarea prezenței drogurilor sau metaboliților acestora în urină ori de câte ori se solicită de către medicul său curant;

d) comportamente agresive fizice ori verbale;

e) falsificarea de rețete sau orice alt tip de document medical;

f) consumul și traficul de droguri în incinta centrelor de tratament;

g) înscrierea simultană la mai multe unități sanitare care derulează programul de tratament de substituție.

**2. Pentru tratamentul de substituție cu antagoniști de opiacee (naltrexonă):**

**Criterii de includere a bolnavilor:**

a) vârsta peste 18 ani sau peste 16 ani, când beneficiul tratamentului este superior efectelor secundare și doar cu consimțământul scris al reprezentantului legal;

b) diagnostic DSM IV/ICD 10 de dependență de opiacee;

c) test pozitiv la opiacee la testare urinară sau sanguină, urmat de o perioadă de abinență între 7 și 14 zile;

d) declarația bolnavului pentru abinență totală la opiacee pe termen lung, cu semnarea unui consimțământ informat asupra riscurilor și beneficiilor tratamentului cu naltrexonă.

**Criterii de excludere a bolnavilor:**

a) test pozitiv de opiacee;

b) semne și simptome clinice de consum recent de opiacee;

c) semne clinice și paraclinice de citoliză hepatică.

**Indicatori de evaluare:**

**1. indicatori fizici:**

a) număr de bolnavi în tratament substitutiv/an: 1.282;

b) număr de teste pentru depistarea prezenței drogurilor în urina bolnavilor/an: 13.238;

**2. indicatori de eficiență:**

a) cost mediu/bolnav cu tratament de substituție/an: 2.074 de lei;

b) cost mediu pe test rapid de depistare a drogurilor în urină/an: 10 lei.

**Natura cheltuielilor subprogramului:**

- cheltuieli pentru tratamentul de substituție cu agoniști și antagoniști de opiacee pentru persoane cu toxicodenanță;

- cheltuieli pentru teste pentru depistarea prezenței drogurilor în urina bolnavilor.

**Unități care derulează subprogramul:**

a) Spitalul de Psihiatrie și pentru Măsuri de Siguranță Jebel;

b) Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca - Secția clinică psihiatrie III acuți - Compartiment toxicomanie;

c) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca - Secția toxicomanie copii;

d) Spitalul Clinic de Psihiatrie «Al. Obregia» București;

e) Centrul de evaluare și tratament al toxicodenanților tineri «Sfântul Stelian» București;

f) Institutul Național de Boli Infecțioase «Prof. Dr. Matei Balș» București;

g) Penitenciarul Spital Rahova.

**NOTĂ:**

Implementarea activităților din cadrul Programului național de sănătate mintală se realizează cu respectarea metodologiei elaborate de către Centrul Național de Sănătate Mintală și Luptă Antidrog, cu avizul Comisiei de psihiatrie și psihiatrie pediatrică a Ministerului Sănătății.

**Subprogramul național de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist**

**Activități**

- acordarea serviciilor conexe actului medical pentru persoanele (adulți și copii) diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, respectiv servicii de psihoterapie și/sau consiliere psihologică clinică și/sau consiliere/intervenție de psihopedagogie specială-logopedie prin utilizarea de intervenții validate științific în tulburări din spectrul autist, inclusiv elaborarea unui plan de intervenție personalizat pentru fiecare bolnav care să conțină cel puțin elementele prevăzute în anexa nr. 15<sup>1</sup>, pentru fiecare tip de serviciu acordat, la inițierea terapiei și la evaluările efectuate din 6 în 6 luni; timpul alocat întocmirii unui plan de intervenție personalizat este de 2 ședințe pentru fiecare bolnav și pentru fiecare tip de serviciu din cuantumul numărului maxim de ședințe de psihoterapie și/sau consiliere psihologică clinică și/sau



consiliere/intervenție de psihopedagogie specială-logopedie de care poate beneficia un bolnav în decursul unei luni.

**NOTĂ:**

Numărul maxim de ședințe de psihoterapie și/sau consiliere psihologică clinică și/sau consiliere/intervenție de psihopedagogie specială-logopedie de care poate beneficia un bolnav care îndeplinește criteriile de eligibilitate pentru acordarea acestor servicii conexe este de 40/42/44/lună, după caz.

**Criterii de eligibilitate:**

Persoanele (adulți și copii) diagnosticate cu tulburări din spectrul autist de către medicul psihiatru/psihiatru pediatru

**Criterii de excludere:**

Lipsa de complianță a persoanelor (adulți și copii) diagnosticate cu tulburări din spectrul autist la serviciile conexe actului medical acordate în cadrul acestui subprogram, constatată către medicul psihiatru/psihiatru pediatru, psiholog/logoped, după caz

**Indicatori de evaluare:**

1. indicatori fizici:

a) număr de copii diagnosticați cu tulburări din spectrul autist beneficiari de servicii conexe/an: 13.471;

b) număr de adulți diagnosticați cu tulburări din spectrul autist beneficiari de servicii conexe/an: 2.660;

2. indicatori de eficiență:

- tarif/ședință de psihoterapie/de consiliere psihologică clinică/de consiliere sau intervenție de psihopedagogie specială-logopedie: 135 de lei

**NOTĂ:**

Durata ședinței de psihoterapie/de consiliere psihologică clinică/de consiliere sau intervenție de psihopedagogie specială-logopedie este de 50 de minute.

**Natura cheltuielilor subprogramului:**

- cuprinde toate cheltuielile necesare realizării serviciilor conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, respectiv serviciilor de psihoterapie și/sau consiliere psihologică clinică și/sau consiliere/intervenție de psihopedagogie specială-logopedie prin utilizarea de intervenții validate științific în tulburări din spectrul autist, inclusiv întocmirea planului de intervenție personalizat pentru fiecare bolnav și tip de serviciu, precum și documentele eliberate în strânsă legătură și în vederea efectuării serviciului conex respectiv."

31. La **capitolul IX** titlul "Programul național de ortopedie", subtitlul "Activități" se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Activități**

- asigurarea cu materiale sanitare specifice pentru tratamentul prin endoprotezare al bolnavilor cu afecțiuni articulare, asigurarea endoprotezelor articulare primare și de revizie, elemente de ranforsare cotil, metafizo-diafizare, spacer articular cu antibiotic și ciment ortopedic cu/fără antibiotic, asigurarea endoprotezelor articulare tumorale specifice tratamentului bolnavilor cu pierderi osoase importante epifizometafizare de cauză tumorală sau netumorală, pentru tratamentul prin implant segmentar de coloană al bolnavilor cu diformități de coloană pentru prevenirea insuficienței cardiorespiratorii, precum și pentru tratamentul prin chirurgie spinală pentru bolnavii cu patologie tumorală degenerativă sau traumatică, pentru tratamentul copiilor cu malformații grave vertebrale care necesită instrumentație specifică, asigurarea de implanturi de fixare pentru tratamentul instabilităților articulare cronice și asigurarea materialelor sanitare specifice pentru corectarea inegalităților și diformităților membrelor la copil;

- obligativitatea unităților sanitare de a comunica datele către Registrul național de endoprotezare conform formularelor standardizate cu caracter de obligativitate în cadrul RNE."

32. La **capitolul IX** titlul "Programul național de ortopedie" subtitlul "Criterii de eligibilitate", după punctul 7) "Tratamentul instabilităților articulare cronice la copil, prin implanturi de fixare" se introduce un nou punct, punctul 8), cu următorul cuprins:

" 8) Tratamentul prin corectarea inegalităților și diformităților membrelor la copil:

- pacienți sub 18 ani cu inegalitate de membre congenitală sau dobândită mai mare de 2 cm;

- pacienți sub 18 ani cu inegalități sau/și deviații de membre care produc afectarea calității vieții;"

33. La **capitolul IX** titlul "Programul național de ortopedie" subtitlul "Indicatori de evaluare" punctul 1) "indicatori fizici", după litera j) se introduce o nouă literă, lit. k), cu următorul cuprins:

" k) număr de copii cu corectarea inegalități/diformități de membre/an: 40."

34. La **capitolul IX** titlul "Programul național de ortopedie" subtitlul "Indicatori de evaluare" punctul 2) "indicatori de eficiență", după litera j) se introduce o nouă literă, lit. k), cu următorul cuprins:

" k) cost mediu/copil cu inegalitate/diformități de membre tratat/an: 125.160 de lei."

**35.** La [capitolul IX](#) titlul "Programul național de ortopedie", subtitlul "Natura cheltuielilor programului" se modifică și va avea următorul cuprins:

**" Natura cheltuielilor programului:**

- cheltuieli materiale sanitare specifice: necesare endoprotezării primare și de revizie, elemente de ranforsare cotil, metafizo-diafizare, spacer articular cu antibiotic și ciment ortopedic cu/fără antibiotic, tratamentul bolnavilor cu pierderi osoase importante epifizo-metafizare de cauză tumorală sau netumorală prin endoprotezare articulară tumorală, tratamentul prin instrumentație segmentară de coloană, tratamentul prin chirurgie spinală, tratamentul copiilor cu malformații congenitale grave vertebrale care necesită instrumentație specifică, tratamentul instabilității articulare pentru prevenirea degenerării articulare utilizând implanturi de fixare și tratamentul prin corectarea inegalităților și diformităților membrelor la copil."

**36.** La [capitolul IX](#) titlul "Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică", subtitlul "Criterii de eligibilitate:" se modifică și va avea următorul cuprins:

**" Criterii de eligibilitate:**

- bolnavi cu insuficiență renală cronică în stadiul uremie, care necesită tratament substitutiv renal (FG < 15 mL/min/1,73 mp).

Hemodiafiltrarea intermitentă online este indicată următoarelor categorii de bolnavi:

**a)** la care țintele de eficiență a dializei ( $eKt/V \geq 1,4$  sau fosfatemie < 5,5 mg/dl) nu pot fi atinse timp de 3 luni consecutive;

**b)** tineri cu probabilitate mare de supraviețuire îndelungată prin dializă, dar cu șanse mici de transplant renal, din cauza comorbidităților asociate;

**c)** cu polineuropatie «uremică» care nu a putut fi corectată prin tratament corect prin hemodializă convențională;

**d)** cu comorbidități cardiovasculare majore, diabet zaharat cu complicații sau obezitate severă.

Dializa peritoneală automată este indicată următoarelor categorii de bolnavi dializați peritoneal:

**a)** la care țintele de eficiență a dializei peritoneale ambulatorii ( $Kt/V$  uree > 1,7; clearance creatinină > 60 L/săptămână/1,73 m<sup>2</sup>; ultrafiltrat < 1.000 ml/24 de ore, absent sau negativ după un schimb de 4 ore cu dextroză 4,25%) nu sunt atinse timp de 3 luni consecutive;

**b)** copii preșcolari, la care hemodializa și dializa peritoneală continuă ambulatorie sunt dificile și grevate de posibile accidente și complicații;

**c)** care nu suportă presiunea intraabdominală crescută din cauza asocierii herniilor sau eventrațiilor abdominale;

**d)** elevi, studenți sau persoane active din punct de vedere profesional;

**e)** cu dizabilități care îi împiedică să efectueze singuri schimburile peritoneale manuale, dar la care membrii familiei sau asistența la domiciliu pot face conectarea și deconectarea de la aparatul de dializă peritoneală automată."

**37.** La [capitolul IX](#) titlul "Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică", subtitlul "Criterii de întrerupere a tratamentului prin dializă:" se modifică și va avea următorul cuprins:

**" Criterii de întrerupere a tratamentului prin dializă:**

**a)** efectuarea cu succes a transplantului renal;

**b)** lipsa prezentării bolnavului la tratament sau dacă în termen de 30 de zile bolnavul nu poate fi contactat de către unitatea de dializă;

**c)** refuzul scris al bolnavului sau al reprezentanților lui legali, atunci când acesta nu are discernământ, de a continua tratamentul, însoțit de retragerea consimțământului informat cu privire la metoda de tratament;

**d)** indicație medicală: bolnavi care dezvoltă psihoze, neoplazii în stadiul terminal, la epuizarea posibilităților de acces vascular sau peritoneal, precum și în orice altă situație care face imposibilă continuarea tratamentului prin dializă;

**e)** decesul bolnavului."

**38.** La [capitolul IX](#) titlul "Programul național de PET-CT", subtitlul "Criterii de eligibilitate pentru monitorizarea bolii la bolnavii cu afecțiuni oncologice" se modifică și va avea următorul cuprins:

**" Criterii de eligibilitate pentru monitorizarea bolii la bolnavii cu afecțiuni oncologice**

**I. CRITERII DE ELIGIBILITATE** pentru PET-CT cu [18F]-FDG pentru tumorile maligne solide ale adultului:

**1.** Cancere ale capului și gâtului (tumori ale sferei ORL):

**a)** identificarea tumorii primare la pacienți diagnosticați clinic cu adenopatie laterocervicală unică cu examen histopatologic pozitiv pentru malignitate și fără detecție a localizării primare prin consult de specialitate ORL complet (inclusiv fibroscopie) și alte metode imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.);

**b)** evaluarea răspunsului la tratament (la minimum 3-6 luni după radiochimioterapie) la pacienți;

**c)** diagnosticul diferențial al recidivei tumorale suspectate clinic, față de efectele locale ale radioterapiei;

**d)** stadializarea inițială, dacă celelalte investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM, scintigrafie etc.) sunt neconcludente.

## 2. Cancerul tiroidian și paratiroidian

**a)** diagnosticul bolii reziduale sau al recidivei cancerului tiroidian cu nivele crescute de tiroglobulină și/sau antitiroglobulină și scintigrafie de corp întreg cu I-131 negativă;

**b)** evaluarea inițială/postchirurgicală a extensiei reale a cancerului tiroidian diferențiat cu histologie agresivă (componenta solidă, trabeculară, columnară, cu celule Hurthle, Whartin-like, celule înalte, difuz sclerosant, oncotic) a cancerului tiroidian slab diferențiat, a cancerului tiroidian anaplastic;

**c)** diagnosticul bolii reziduale sau al recidivei carcinomului medular tiroidian tratat, asociat cu nivele crescute de calcitonină, cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT/IRM/scintigrafie) normale sau neconcludente;

**d)** cancerul paratiroidian în condiții de suspiciune de boală persistentă/recidivă cu PTH crescut și imagistică convențională negativă/neconcludentă.

## 3. Cancerul glandei mamare

**a)** evaluarea leziunilor multifocale sau a suspiciunii de recurență la pacienții cu sâni denși la examen mamografic, cu examen IRM al glandei mamare neconcludent;

**b)** diagnosticul diferențial al plexopatiei brahiale induse de tratament față de invazia tumorală la pacienți cu examen IRM echivoc sau normal;

**c)** evaluarea extensiei reale a bolii la pacienții cu tumori avansate loco-regional - categoria T3 sau T4 și/sau afectarea ganglionilor regionali (N pozitiv), precum și la pacienții cu forme agresive ale cancerului glandei mamare: carcinom triplu negativ, grad diferențiere G3, valori crescute ale ki67 sau receptori hormonal - ER/PR negativi;

**d)** cazuri cu suspiciune de leziuni de recidivă sau metastaze la distanță și investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM, scintigrafie etc.) neconcludente;

**e)** înlocuirea imagisticii standard la pacienții cu alergii la substanța de contrast.

## 4. Cancerul pulmonar fără celule mici (NSCLC)

**a)** evaluarea extensiei reale a bolii la pacienți considerați eligibili pentru intervenție chirurgicală: în mod specific, pacienții cu adenopatii mediastinale < 1 cm la examenul CT sau adenopatii mediastinale între 1 și 2 cm la examenul CT și pacienți cu leziuni echivoce care ar putea reprezenta metastaze, cum ar fi mărirea de volum a glandei suprarenale;

**b)** caracterizarea unui nodul pulmonar solitar cu dimensiuni peste 8-10 mm, în cazul unei biopsii eșuate sau cu risc procedural crescut sau la pacienți cu comorbidități;

**c)** evaluarea răspunsului la tratamentul sistemic în cazurile la care se intenționează intervenție chirurgicală radicală;

**d)** evaluarea suspiciunii de recidivă sau de reluare a evoluției bolii atunci când celelalte evaluări imagistice de înaltă performanță (CT, IRM, scintigrafie etc.) sunt neconcludente;

**e)** evaluarea inițială a extensiei reale a bolii la pacienți cu NSCLC în condițiile în care celelalte investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM, scintigrafie etc.) sunt neconcludente.

## 5. Cancerul pulmonar cu celule mici (SCLC)

**a)** evaluarea inițială a extensiei reale a bolii la pacienți cu SCLC în condițiile în care celelalte investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM, scintigrafie etc.) sunt neconcludente;

**b)** confirmarea recidivei atunci când celelalte mijloace diagnostice, inclusiv investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM, scintigrafie etc.), sunt neconcludente.

## 6. Mezoteliom malign (pleural sau peritoneal)

**a)** mezoteliom malign pleural/peritoneal, în vederea stabilirii indicației pentru intervenție chirurgicală cu viză curativă

## 7. Neoplazii timice (timom malign sau carcinom timic)

**a)** evaluarea extensiei reale a afecțiunii în cazul pacienților considerați operabili, înaintea intervenției chirurgicale cu intenție curativă

## 8. Cancerul esofagian

**a)** evaluarea extensiei reale a afecțiunii în cazul pacienților cu indicație de tratament cu viză curativă (chirurgical/radioterapie), atunci când investigațiile imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) sunt neconcludente;

**b)** evaluarea suspiciunii de recidivă la pacienții cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM, scintigrafie etc.) neconcludente.

## 9. Cancerul gastric

**a)** evaluarea extensiei reale a afecțiunii în cazurile cu indicație de tratament cu viză curativă, atunci când investigațiile imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) sunt neconcludente;

**b)** evaluarea suspiciunii de recidivă la pacienții cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT,

IRM etc.) neconcludente.

#### 10. Tumorile stromale gastrointestinale (GIST)

a) stabilirea indicației de tratament sistemic (adjuvant sau paliativ) la pacienții cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) neconcludente;

b) evaluarea extensiei reale a afecțiunii în vederea efectuării tratamentului chirurgical cu viză curativă, la pacienții cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) neconcludente;

c) evaluarea răspunsului la terapia sistemică.

#### 11. Adenocarcinom pancreatic

a) evaluarea extensiei reale a afecțiunii în vederea efectuării tratamentului chirurgical cu viză curativă la pacienții cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) neconcludente;

b) reevaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă și investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) neconcludente.

#### NOTĂ:

Aproximativ 30% din cazurile de adenocarcinom pancreatic pot să nu capteze FDG.

#### 12. Carcinoamele colorectale

a) evaluarea extensiei reale a afecțiunii în vederea efectuării tratamentului cu viză curativă (chirurgical sau tratament țintit invaziv - de exemplu, SIRT) la pacienții cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) neconcludente;

b) diagnosticul recidivelor la pacienți cu markeri tumorali în creștere și/sau suspiciune clinică de recidivă cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) neconcludente;

c) evaluarea inițială a extensiei reale a afecțiunii în cancerul rectal;

d) evaluarea maselor tumorale presacrate posttratament în cancerul rectal;

e) evaluare după ablația metastazelor hepatice prin metode intervenționale minim invazive.

#### 13. Carcinoamele ovariene

a) evaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă în urma unor creșteri consecutive ale CA 125, la pacienți cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) negative sau neconcludente;

b) evaluarea cazurilor cu suspiciune imagistică de recidivă, cu CA 125 normal.

#### 14. Carcinoamele uterine

a) evaluarea extensiei reale a afecțiunii (la nivel regional - N1/2 versus N0 sau la distanță - M1 versus M0) în vederea tratamentului cu intenție de radicalitate;

b) suspiciune de recidivă de carcinom al colului uterin sau carcinom endometrial la pacienți cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) negative sau neconcludente.

#### 15. Tumori ale celulelor germinale

a) diagnosticul recidivei afecțiunii la pacienții cu tumori nonseminomatoase sau seminomatoase, cu markeri tumorali crescuți sau în creștere și/sau cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) negative sau neconcludente;

b) evaluarea maselor reziduale postterapeutic la pacienții cu tumori nonseminomatoase sau seminom;

c) evaluarea inițială a extensiei reale a afecțiunii la pacienți cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) neconcludente.

#### 16. Carcinoamele uroteliale

a) evaluarea extensiei reale regionale și la distanță a afecțiunii la pacienți cu carcinoame uroteliale invazive (vezică urinară/ureter/sistem pielocaliceal) considerați eligibili pentru intervenție chirurgicală radicală, chimioradioterapie concomitentă sau radioterapie definitivă cu viză curativă în cazul în care investigațiile imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) sunt neconcludente;

b) suspiciune de recidivă regională sau la distanță a unui carcinom urotelial invaziv, la pacienți cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) neconcludente.

#### 17. Carcinoamele anale, vulvare și peniene

a) evaluarea extensiei reale a afecțiunii în vederea tratamentului cu intenție de radicalitate

#### 18. Melanomul malign

a) evaluarea extensiei reale a afecțiunii în vederea tratamentului cu intenție de radicalitate sau înainte de tratamentul sistemic, la pacienți cu tumori primare cu invazie în profunzime mai mare de 0,8 mm sau ulcerare prezentă (indiferent de profunzimea invaziei) sau la pacienți cu ganglion santinelă pozitiv;

b) confirmarea răspunsului complet la terapia specifică.

#### 19. Tumori cutanate nonmelanom

a) evaluarea carcinomului Merkel - stadializare;

b) evaluarea carcinomului Merkel - evaluare postterapeutică.

#### 20. Tumori musculoscheletale

a) evaluarea inițială a extensiei reale a sarcoamelor de părți moi cu grad histologic înalt sau osteosarcoame, la pacienți cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.)

neconcludente;

**b)** evaluarea răspunsului la tratament în sarcoame cu grad înalt sau osteosarcoame, la pacienți cu investigații imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) neconcludente, în vederea tratamentului cu intenție curativă (chirurgical sau radioterapie).

**21. Metastaze cu punct de plecare neprecizat**

**a)** identificarea tumorii primare oculte atunci când investigațiile imagistice de înaltă performanță (CT, IRM etc.) sunt neconcludente

## II. LIMFOAME ȘI MIELOAME

**22. Limfoame**

**a)** stadializarea și restadializarea limfoamelor FDG averse, inclusiv limfomul indolent sau boala limfoproliferativă posttransplant (PTLD) preterapeutic;

**b)** evaluarea răspunsului la tratament utilizând criteriile Deauville și clasificarea Lugano;

**c)** suspiciune clinică înaltă de transformare a unui limfom într-o formă histologică mai agresivă, pentru identificarea unui site pentru biopsie;

**d)** evaluarea suspiciunii de recurență în limfoamele FDG averse;

**e)** înainte de transplantul medular pentru evaluarea bolii reziduale comparativ cu remisiunea și aprecierea indicației de transplant;

**f)** evaluarea posttransplant și post CAR-T;

**g)** histiocitoza la adult și alte boli rare proliferative cu celule ale sistemului imun - bilanț și monitorizare răspuns.

**23. Mieloame**

**a)** evaluarea pacienților nou-diagnosticați sau în caz de boală refractară sau recurentă;

**b)** pacienți cu plasmocitom solitar extramedular sau în caz de plasmocitom solitar cu localizare osoasă, dacă MRI corp întreg nu este disponibilă sau este contraindicată;

**c)** diagnostic diferențial între forma activă sau inactivă;

**d)** monitorizare postterapeutică.

## III. INDICAȚII PEDIATRICE

**24. Osteosarcoame și sarcoame Ewing**

**a)** stadializare;

**b)** evaluarea răspunsului la tratament;

**c)** suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

**25. Rabdomiosarcom și sarcoame de țesuturi moi nonrabdomiosarcom**

**a)** stadializare;

**b)** evaluarea răspunsului la tratament;

**c)** suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice;

**d)** evaluarea suspiciunii de transformare malignă la pacienții cu neurofibroame plexiforme asociate neurofibromatozei tip 1.

**26. Neuroblastom**

**a)** stadializare inițială;

**b)** evaluarea răspunsului la tratament;

**c)** suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

**27. Tumora Wilms și alte tumori renale maligne**

**a)** stadializare;

**b)** evaluarea răspunsului la tratament;

**c)** suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

**28. Histiocitoza cu celule Langerhans**

**a)** evaluare preterapeutică;

**b)** evaluarea răspunsului la tratament;

**c)** suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

**29. Tumori cu celule germinale cu localizări primare extracraniene**

**a)** stadializare;

**b)** evaluarea răspunsului la tratament;

**c)** suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

**30. Limfoame Hodgkin și nonHodgkin - aceleași criterii ca și la adult"**

**39. La anexa nr. 1 punctul II "Obiectul contractului", articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

" **Art. 1. -** Obiectul prezentului contract îl constituie finanțarea programului/subprogramului din cadrul programelor naționale de sănătate curative..... (Se specifică fiecare program/subprogram.) pentru asigurarea medicamentelor/materialelor sanitare specifice/serviciilor medicale..... (Se completează, după caz, în funcție de program/subprogram.) necesare în terapia în spital/în spital și ambulatoriu, conform Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate, cu

modificările și completările ulterioare, și Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022, denumite în continuare norme tehnice."

**40.** La anexa nr. 1 articolul 4 **alineatul (1)**, literele b) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **b)** să deconteze furnizorilor, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoțite de documente justificative prezentate pe suport hârtie/în format electronic, după caz, în formatul solicitat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea medicamentelor, inclusiv pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum/materialelor sanitare/serviciilor medicale, conform normelor tehnice, contractate, efectuate, raportate și validate de casele de asigurări de sănătate potrivit reglementărilor legale în vigoare, în limita valorii de contract; pentru furnizorii care au semnătură electronică extinsă/calificată, raportarea în vederea decontării se face în sistem electronic;

.....  
**g)** să recupereze de la furnizorii care derulează programe/subprograme naționale de sănătate curative sumele reprezentând contravaloarea medicamentelor/materialelor sanitare specifice/serviciilor medicale, în situația în care asigurații nu erau în drept și nu erau îndeplinite condițiile să beneficieze de acestea și în situația în care furnizorul nu deține documente justificative din care să reiasă efectuarea serviciilor medicale/investigațiilor paraclinice, respectiv administrarea medicamentelor, precum și sumele reprezentând contravaloarea medicamentelor sau materialelor sanitare specifice expirate;"

**41.** La anexa nr. 1 articolul 5, **litera u)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **u)** să raporteze corect și complet consumul de medicamente/materiale sanitare specifice ce se eliberează în cadrul programelor naționale de sănătate curative, serviciile medicale efectuate, după caz, potrivit prevederilor legale în vigoare;"

**42.** La anexa nr. 1 articolul 7, **alineatul (2)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** Pentru serviciile medicale, unitatea sanitară prezintă în primele 15 zile ale lunii curente decontul pentru luna precedentă, cuprinzând numărul de bolnavi, valoarea serviciilor efectuate, tariful/serviciu medical, copii ale referatelor de solicitare a serviciilor medicale, după caz."

**43.** La anexa nr. 1 articolul 8, **alineatul (3)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(3)** Decontarea contravalorii facturii prezentate în copie de unitatea sanitară pentru medicamentele și/sau materialele sanitare specifice achiziționate, în condițiile legii, se realizează de către casa de asigurări de sănătate, în ordine cronologică, în termen de până la 60 de zile calendaristice de la data depunerii acesteia, în limita fondurilor aprobate cu această destinație, cu excepția serviciilor medicale pentru care decontarea se face în termen de 30 de zile de la data depunerii facturii."

**44.** La anexa nr. 3 articolul 7, **litera p)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **p)** să transmită rezultatul investigațiilor paraclinice, în cel mult 10 zile, medicului de familie care a făcut recomandarea și la care este înscris asiguratul sau medicului de specialitate care a făcut recomandarea investigațiilor medicale paraclinice, acesta având obligația de a transmite rezultatele investigațiilor medicale paraclinice medicului de familie pe lista căruia este înscris asiguratul; transmiterea rezultatelor se poate face și prin intermediul asiguratului;"

**45.** La anexa nr. 3, **articolul 8** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 8.** - Modalitatea de plată în asistența medicală de specialitate din ambulatoriu este:

**a)** Programul național de diabet zaharat - dozarea hemoglobinei glicozilate:

- tarif/serviciu de dozare hemoglobină glicozilată: 38 de lei;

**b)** Programul național de PET-CT:

- tarif/serviciu investigație PET-CT: 4.000 de lei;

**c)** Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne:

- tarif/serviciu de testare genetică pentru neuroblastom (3 testări): 2.103 lei;

- tarif/serviciu de testare genetică pentru sarcom Ewing: 701 lei;

- tarif/serviciu de testare genetică pentru rabdomiosarcom - IHC: 240 de lei;

- tarif/serviciu de testare genetică pentru rabdomiosarcom - FISH: 701 lei;

- tarif/serviciu de testare genetică pentru retinoblastom: 240 de lei;

- tarif/serviciu de testare genetică pentru tumori primare ale sistemului nervos central - panel de teste nr. 1: 240 de lei/set, maximum 2 seturi/pacient; 1 set conține 1-4 teste;

- tarif/serviciu de testare genetică pentru tumori primare ale sistemului nervos central - panel de teste nr. 2: 701 lei;

**d)** Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară

- tarif/serviciu prin imunofenotipare pentru neoplasm mielodisplazic: 2.000 de lei;

- tarif/serviciu prin imunofenotipare pentru sindroame limfoproliferative cronice: 800 de lei;

- tarif/serviciu prin examen citogenetic și FISH pentru neoplasme mielodisplazice/leucemie mieloidă cronică/sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ: 1.200 de lei;

- tarif/serviciu prin examen FISH pentru mielom multiplu: 2.000 de lei;

- tarif/serviciu prin examen FISH pentru sindrom limfoproliferativ cronic/sindrom hipereozinofilic: 1.000 de lei;
- tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară BCR-ABL calitativ pentru leucemie mieloidă cronică: 200 de lei;
- tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară BCR-ABL cantitativ pentru leucemie mieloidă cronică: 1.000 de lei;
- tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară calitativ/RT-qPCR pentru neoplasme mielodisplazice/sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ/mastocitoză sistemică, sindrom hipereozinofilic/sindrom limfoproliferativ cronic: 1.000 de lei;
- tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară prin examen secvențiere convențională sau NGS pentru leucemie mieloidă cronică pentru detecția mutațiilor BCR-ABL în caz de pierdere a răspunsului: 1.500 de lei;
- tarif/serviciu prin examen de biologie moleculară prin examen secvențiere convențională sau NGS pentru neoplasme mielodisplazice/sindrom mieloproliferativ cronic Ph1 negativ/sindrom limfoproliferativ cronic: 4.000 de lei.

**e) Subprogramul național de testare genetică:**

**1. cancer colorectal local avansat sau metastazat:**

- tarif/bolnav beneficiar de serviciu de testare genetică pentru cancer colorectal local avansat sau metastazat: 2.200 de lei;

**2. cancer ovarian local avansat și metastazat:**

- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat - panelul de testare nr. 1: 2.950 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat - panelul de testare nr. 2: 2.700 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică pentru cancer ovarian local avansat și metastazat - panelul de testare nr. 3: 7.500 de lei;

**3. cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC):**

- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică, din panelul de teste nr. 1, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 240\*lei/set, maximum 2 seturi/pacient, 1 set conține 1-4 teste;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică din panelul de teste nr. 2, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - formele metastatice/an: 5.800 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică din panelul de teste nr. 2, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - formele local avansate/an: 5.150 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică din panelul de teste nr. 3, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - forme metastatice/an: 1.300 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică din panelul de teste nr. 3, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) - forme local avansate/an: 650 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică din panelul de teste nr. 4, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 1.964 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică din panelul de teste nr. 5, pentru cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC)/an: 834 de lei;

**4. cancer de sân:**

- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică din panelul de teste nr. 1, pentru cancer de sân/an: 240 de lei/set, maximum 2 seturi/pacient; 1 set conține 1-4 teste;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică din panelul de teste nr. 2, pentru cancer de sân/an: 670 de lei;
- tarif/bolnav beneficiar de serviciul de testare genetică din panelul de teste nr. 3, pentru cancer de sân/an: 4.864 de lei.

Nr. crt.	Serviciul paraclinic	Număr servicii	Tarif	Total lei
C0	C1	C2	C3	C4=C2*C3
1.				
2.				
...				
TOTAL		x	x	

Suma anuală contractată este . . . . . lei, din care:

- suma aferentă trimestrului I . . . . . lei,
- suma aferentă trimestrului II . . . . . lei,
- suma aferentă trimestrului III . . . . . lei,
- suma aferentă trimestrului IV . . . . . lei."

**46.** Anexa nr. 4 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**47.** Anexa nr. 5 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**48.** După anexa nr. 5 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 5<sup>1</sup>, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**49.** Anexa nr. 9 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 4 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**50.** Anexa nr. 10 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 5 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**51.** După anexa nr. 10 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 10<sup>1</sup>, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 6 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**52.** După anexa nr. 15 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 15<sup>1</sup>, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 7 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**53.** În anexa nr. 16 tabelul "Chestionare de evaluare pentru includerea în programele/subprogramele naționale de sănătate curative", poziția "Anexa 16 B 4 Programul național oncologie - Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute" se modifică și va avea următorul cuprins:

" Anexa 16 B 4.1 Programul național oncologie - Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară - Leucemii acute și neoplasme mielodisplazice"

**54.** În anexa nr. 16 tabelul "Chestionare de evaluare pentru includerea în programele/subprogramele naționale de sănătate curative", după poziția "Anexa 16 B 4.1 Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară - Leucemii acute și neoplasme mielodisplazice" se introduc două noi poziții, cu următorul cuprins:

" Anexa 16 B 4.2 Programul național oncologie - Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară - sindroame mieloproliferative cronice și sindroame limfoproliferative cronice;

Anexa 16 B 4.3 Programul național oncologie - Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a afecțiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic și FISH și examen de biologie moleculară - Adeverința îndeplinire criteriilor expertiză în diagnosticul hemopatiilor maligne prin imunofenotipare/citogenetică/biologie moleculară".

**55.** În anexa nr. 16 tabelul "Chestionare de evaluare pentru includerea în programele/subprogramele naționale de sănătate curative", poziția "Anexa 16 B 6 Programul național de oncologie - Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing și neuroblastom) la copii și adulți" se modifică și va avea următorul cuprins:

" Anexa 16 B 6 Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne".

**56.** În anexa nr. 16 tabelul "Chestionare de evaluare pentru includerea în programele/subprogramele naționale de sănătate curative", după poziția "Anexa 16 B 6" se introduce o nouă poziție, cu următorul cuprins:

" Anexa 16 B 7 -Subprogramul național de testare genetică".

**57.** În anexa nr. 16 tabelul "Chestionare de evaluare pentru includerea în programele/subprogramele naționale de sănătate curative", poziția "Anexa 16 H - Programul național de sănătate mintală" se modifică și va avea următorul cuprins:

" Anexa 16 H1 Programul național de sănătate mintală - Subprogramul național de tratament al bolnavilor cu toxicodependență, precum și de testare a metaboliților stupefiantelor".

**58.** În anexa nr. 16 tabelul "Chestionare de evaluare pentru includerea în programele/subprogramele naționale de sănătate curative", după poziția "Anexa 16 H1" se introduce o nouă poziție, cu următorul cuprins:

" Anexa 16 H2 - Programul național de sănătate mintală - Subprogramul național de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist".

**59.** În anexa nr. 16 tabelul "Chestionare de evaluare pentru includerea în programele/subprogramele naționale de sănătate curative", după poziția "Anexa 16 J.7 Programul național de ortopedie - Tratamentul instabilităților articulare cronice prin implanturi de fixare la copii" se introduce o nouă poziție,



cu următorul cuprins:

" Anexa 16 J.8 - Programul național de ortopedie - Corectarea inegalităților și diformităților membrelor la copil".

**60.** Anexa 16 B.4 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 8 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**61.** La anexa nr. 16, după anexa 16 B.4.1 se introduc două noi anexe, anexele 16 B.4.2 și 16 B.4.3, având cuprinsul prevăzut în anexele nr. 9 și 10 care fac parte integrantă din prezentul ordin.

**62.** Anexa 16 B.5 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 11 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**63.** Anexa 16 B.6 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 12 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**64.** La anexa nr. 16, după anexa 16 B.6 se introduce o nouă anexă, anexa 16 B.7, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 13 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**65.** Anexa 16 H se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 14 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**66.** La anexa nr. 16, după anexa 16 H.1 se introduce o nouă anexă, anexa 16 H.2, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 15 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**67.** La anexa nr. 16, după anexa 16 J.7 se introduce o nouă anexă, anexa 16 J.8, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 16 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**68.** În tot cuprinsul normelor, sintagma "bolnavilor cu afecțiuni oncologice realizate în regim de spitalizare de zi" se înlocuiește cu sintagma "bolnavilor cu afecțiuni oncologice".

**69.** În tot cuprinsul normelor, sintagma "Ordinului ministrului sănătății nr. 1.718/2004 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a unităților de dializă publice și private, cu modificările și completările ulterioare" și sintagma "Ordinului ministrului sănătății nr. 1.718/2004, cu modificările și completările ulterioare" se înlocuiesc cu sintagma "Ordinului ministrului sănătății nr. 1.834/2023 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a unităților de dializă publice și private".

**Art. II. -** Anexele nr. 1-16\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

\*) Anexele nr. 1-16 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 866 bis.

**Art. III. -** Prevederile art. I pct. 25, 27, 28, 30, 38, 44, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 61, 63, 64, 65 și 66 se aplică începând cu data de 1 octombrie 2023.

**Art. IV. -** Începând cu data intrării în vigoare a Subprogramului național de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, respectiv 1 octombrie 2023 și până la data de 31.12.2023, persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist pot beneficia pentru tratamentul tulburărilor din spectrul autist de servicii conexe din cadrul pachetului de servicii de bază din ambulatoriul clinic de specialitate, dacă nu beneficiază de servicii ce fac obiectul subprogramului.

**Art. V. -** 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. VI. -** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
Romică-Andrei Baciu

București, 18 septembrie 2023.  
Nr. 774.